*SERIE GENERALE*

*Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1*
*Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma*

**Anno 158° - Numero 122**

# GAZZETTA UFFICIALE

## DELLA REPUBBLICA ITALIANA

*PARTE PRIMA* **Roma - Sabato, 27 maggio 2017** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

**1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
**2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
**3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
**4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
**5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

## AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

## SOMMARIO

# LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

## MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 9 marzo 2017, n. **68**.

**Regolamento concernente le modalità di prestazione delle garanzie finanziarie da parte dei produttori di apparecchiature elettriche ed elettroniche ai sensi dell'articolo 25, comma 1, del decreto legislativo 14 marzo 2014, n. 49.**

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

E

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2014, n. 49, recante «Attuazione della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche» e, in particolare: l'articolo 25, comma 1 «Garanzie finanziarie»; l'articolo 29 «Registro nazionale dei soggetti obbligati al finanziamento dei sistemi di gestione dei RAEE»; l'articolo 33 «Centro di coordinamento» e l'articolo 35 «Comitato di vigilanza e controllo»;

Vista la direttiva 2012/19/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 4 luglio 2012 sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) ed in particolare il considerato n. 23 della direttiva 2012/19/UE e secondo cui «Ciascun produttore, allorché immette un prodotto sul mercato, dovrebbe fornire una garanzia finanziaria per evitare che i costi della gestione dei RAEE derivanti da prodotti orfani ricadano sulla società o sugli altri produttori» e l'articolo 12, paragrafo 3, secondo cui: «Gli Stati membri provvedono affinché ciascun produttore, allorché immette un prodotto sul mercato, fornisca una garanzia che dimostri che la gestione di tutti i RAEE sarà finanziata e affinché i produttori marchino chiaramente i loro prodotti a norma dell'articolo 15, paragrafo 2. Detta garanzia assicura che le operazioni di cui al paragrafo 1 relative a tale prodotto saranno finanziate. La garanzia può assumere la forma di una partecipazione del produttore a regimi adeguati per il finanziamento della gestione dei RAEE, di un'assicurazione di riciclaggio o di un conto bancario vincolato.»;

Visto il regio decreto del 23 maggio 1924, n. 827, recante «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato»;

Vista la legge 10 giugno 1982, n. 348, recante «Costituzione di cauzioni con polizze fidejussorie a garanzia di obbligazioni verso lo Stato ed altri enti pubblici»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme sul procedimento amministrativo»;

Visto il decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, recante «Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia»;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante «Norme in materia ambientale» ed, in particolare, la Parte quarta relativa alla gestione dei rifiuti;

Considerato che per la puntuale determinazione della garanzia finanziaria, di cui all'articolo 25, comma 1, del decreto legislativo 14 marzo 2014, n. 49, è necessario definire i criteri generali per l'individuazione della stessa e che detta garanzia finanziaria assolve all'esigenza di coprire il rischio che i costi della gestione dei RAEE ricadano sulla collettività, assicurando la disponibilità di importi economici adeguati a coprire detti oneri;

Acquisito il concerto del Ministro dello sviluppo economico reso con nota del 21 marzo 2016;

Acquisito il concerto del Ministro dell'economia e delle finanze formatosi ai sensi dell'articolo 17-*bis* della legge 7 agosto 1990, n. 241, a seguito di richiesta di concerto di cui alla nota del 27 gennaio 2016;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 6 ottobre 2016;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri, effettuata con nota del 7 novembre 2016, ai sensi della legge 23 agosto 1988, n. 400;

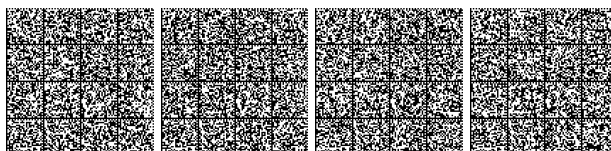
ADOTTA

il seguente regolamento:

### Art. 1.

*Campo di applicazione*

1. Le disposizioni del presente regolamento si applicano per la determinazione delle somme dovute per la gestione dei rifiuti provenienti dalle categorie di apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE) indicate negli allegati I e III al decreto legislativo 14 marzo 2014, n. 49, fatto salvo quanto stabilito dagli articoli 3 e 40, comma 3, del medesimo decreto legislativo.

2. La garanzia finanziaria è prestata in riferimento alla gestione dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) provenienti dai nuclei domestici come definiti dall'articolo 4, comma 1, lettera *l)*, del decreto legislativo 14 marzo 2014, n. 49.

3. Per i RAEE professionali, come definiti dall'articolo 4, comma 1, lettera *m)*, del decreto legislativo 14 marzo 2014, n. 49, il finanziamento delle operazioni di raccolta, trasporto, trattamento adeguato, recupero e smaltimento ambientalmente compatibile è garantito attraverso l'organizzazione di sistemi individuali di cui all'articolo 9 del decreto legislativo 14 marzo 2014, n. 49, o con la partecipazione ai sistemi collettivi di cui all'articolo 10 del medesimo decreto.

Art. 2.

*Soggetti obbligati, beneficiario e durata*

1. La garanzia finanziaria è prestata ogni anno in favore del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare dal singolo produttore di AEE nel caso in cui adempia ai propri obblighi individualmente, oppure dal sistema collettivo cui il produttore aderisce.

2. La garanzia finanziaria, della durata di un anno, è prestata al momento dell'iscrizione al Registro nazionale dei soggetti obbligati al finanziamento dei sistemi di gestione dei RAEE (di seguito Registro), di cui all'articolo 29 del decreto legislativo 14 marzo 2014, n. 49. Per i produttori già iscritti al Registro la garanzia è prestata entro 90 giorni dall'entrata in vigore del presente regolamento.

3. L'obbligo di prestazione della garanzia finanziaria da parte del soggetto obbligato permane fino all'avvenuta cancellazione dal Registro.

Art. 3.

*Tipologie, caratteristiche e modalità di prestazione della garanzia finanziaria*

1. La garanzia finanziaria è prestata secondo una delle seguenti modalità:

*a)* reale e valida cauzione, ai sensi dell'articolo 54 del regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato, approvato con regio decreto 23 maggio 1924, n. 827;

*b)* fidejussione bancaria rilasciata da banche autorizzate ai sensi della normativa vigente, ovvero da consorzi di garanzia collettiva dei fidi iscritti nell'albo degli intermediari finanziari, previsto dall'articolo 106 del testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, di cui al decreto legislativo 1º settembre 1993, n. 385, e sottoposti alla vigilanza della Banca d'Italia ai sensi dell'articolo 108 del medesimo testo unico;

*c)* polizza assicurativa rilasciata da imprese di assicurazione debitamente autorizzate all'esercizio del ramo cauzioni ed operanti nel territorio della Repubblica italiana in regime di libertà di stabilimento o di libertà di prestazione di servizi;

*d)* garanzia finanziaria rilasciata da intermediari finanziari regolarmente iscritti nell'elenco di cui all'articolo 106, comma 1 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385.

2. La documentazione attestante l'avvenuta prestazione della garanzia finanziaria di cui al comma 1 è trasmessa dai soggetti obbligati al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, che si avvale del Centro di coordinamento di cui all'articolo 33 del decreto legislativo 14 marzo 2014, n. 49, per la valutazione di congruità della stessa.

3. La trasmissione al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, da parte del sistema collettivo, di una dichiarazione sostitutiva ai sensi dell'articolo 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, attestante il possesso di un'adeguata capacità finanziaria, equivale alla prestazione della garanzia finanziaria da parte del medesimo sistema. La capacità finanziaria del sistema collettivo, calcolata in riferimento ai dati riportati nell'ultimo bilancio d'esercizio, si intende adeguata quando:

*a)* l'indice di autonomia finanziaria, dato dal rapporto tra il patrimonio netto e il totale dell'attivo netto, assume valore superiore a 0,20;

*b)* l'indice di liquidità, dato dal rapporto tra le attività a breve termine e le passività a breve termine, assume valore superiore a 1,5.

In caso di mancata trasmissione dell'autocertificazione o di inadeguata capacità finanziaria la garanzia è prestata secondo le modalità di cui al comma 1.

4. La garanzia finanziaria deve essere accettata dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare entro 90 giorni dalla data di ricezione della documentazione di cui al comma 2 ovvero della dichiarazione di cui al comma 3. Decorso inutilmente tale termine, la garanzia finanziaria si intende tacitamente accettata ai sensi dell'articolo 20 della legge 7 agosto 1990, n. 241.

Art. 4.

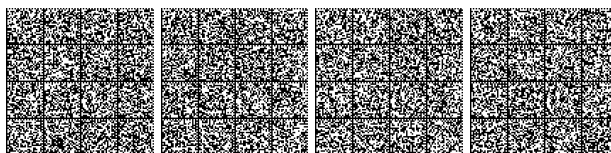
*Escussione*

1. Il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare escute la garanzia finanziaria prestata dai soggetti obbligati quando non ci sono fondi sufficienti per la gestione dei RAEE prodotti dai medesimi soggetti o che derivino da AEE immesse sul mercato da produttori che abbiano cessato la loro attività, nel limite dell'importo massimo garantito. La garanzia escussa è destinata al Centro di coordinamento per la gestione dei RAEE.

2. La garanzia finanziaria è incondizionata, irrevocabile ed escutibile a prima richiesta da parte del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

Art. 5.

*Garanzie prestate dai sistemi di gestione individuali dei RAEE domestici*

1. Il produttore di AEE per uso domestico che adempie ai propri obblighi individualmente calcola l'ammontare della garanzia finanziaria sulla base dei parametri definiti con il decreto di riconoscimento di cui all'articolo 9, comma 3, del decreto legislativo 14 marzo 2014, n. 49. Il calcolo della garanzia avviene secondo i criteri e le formule di cui all'allegato 1, che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 6.

*Garanzie prestate dai sistemi di gestione collettivi dei RAEE domestici*

1. Il Sistema collettivo che presta la garanzia finanziaria secondo le modalità di cui all'articolo 3, commi 1 e 3, calcola l'ammontare della garanzia finanziaria in riferimento a ciascuna categoria di AEE indicata negli allegati I e III al decreto legislativo del 14 marzo 2014, n. 49, secondo i criteri e le formule di cui all'allegato 2, che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. Il costo standard atteso delle operazioni di gestione dei RAEE provenienti dai nuclei domestici (di seguito: CGSCD) di cui all'allegato 2 del presente decreto è definito dal Centro di coordinamento sulla base delle previsioni comunicate dai sistemi collettivi.

3. I criteri di definizione del coefficiente di rischio di cui all'allegato 2 del presente decreto sono stabiliti dal Centro di coordinamento e approvati dal Comitato di vigilanza e controllo di cui all'articolo 35 del decreto legislativo del 14 marzo 2014, n. 49.

Art. 7.

*Comunicazioni*

1. I soggetti obbligati trasmettono annualmente, in formato digitale, al Centro di coordinamento il costo atteso delle operazioni di gestione dei RAEE domestici, ovvero i costi connessi agli obblighi di raccolta, trattamento, recupero e smaltimento imposti dal decreto legislativo 14 marzo 2014, n. 49, per l'anno in cui viene prestata la garanzia.

Il presente regolamento, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e farlo osservare.

Roma, 9 marzo 2017

*Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare*
GALLETTI

*Il Ministro dello sviluppo economico*
CALENDA

*Il Ministro dell'economia e delle finanze*
PADOAN

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

*Registrato alla Corte dei conti il 22 maggio 2017*
*Ufficio di controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, reg.ne n. 1, foglio n. 1895*

ALLEGATO *1*

(articolo 5)

Calcolo delle garanzie prestate dai sistemi di gestione individuali dei RAEE domestici

1. Il calcolo della garanzia finanziaria, di cui all'articolo 5, avviene secondo la seguente formula:

Garanzia SID [euro] = PPD [kg] × CGSID [euro/kg] × CRSID [%]

dove:

Garanzia SID (Sistema Individuale Domestico): garanzia prestata dal sistema di gestione individuale dei RAEE provenienti dai nuclei domestici, espressa in euro;

PPD: peso delle AEE per uso domestico presenti sul mercato, espresso in chilogrammi;

CGSID: costo standard atteso delle operazioni di gestione dei RAEE provenienti dai nuclei domestici, espresso in euro a chilogrammo;

CRSID: coefficiente di rischio riferito al sistema individuale di gestione dei RAEE provenienti dai nuclei domestici, espresso in percentuale.

2. Le AEE ad uso domestico presenti sul mercato corrispondono alla somma dei quantitativi immessi annualmente dal produttore, a far data dal primo anno di prestazione della garanzia, a cui va sottratta la somma dei quantitativi dei RAEE gestiti annualmente dal sistema individuale.

3. Il coefficiente di rischio è definito sulla base dei seguenti criteri:

solidità patrimoniale del sistema individuale che immette sul mercato le AEE per uso domestico;

quantitativi di AEE ad uso domestico immessi sul mercato.

4. L'ammontare della garanzia finanziaria è ridotto del:

*a)* 50% per le imprese registrate ai sensi del regolamento CE n. 1221/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009 (EMAS);

*b)* 40% nel caso di imprese in possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001, rilasciata da organismo accreditato ai sensi della normativa vigente.

---

ALLEGATO *2*

(articolo 6, comma 1)

Calcolo delle garanzie prestate dai sistemi di gestione collettivi dei RAEE domestici

1. Il calcolo della garanzia finanziaria, di cui all'articolo 6, avviene secondo la seguente formula:

Garanzia SCD [euro] = PID [kg] × CGSCD [euro/kg] × CRSCD [%]

dove:

Garanzia SCD (Sistema Collettivo Domestico): garanzia prestata dal sistema di gestione collettivo dei RAEE provenienti dai nuclei domestici, espressa in euro;

PID: peso delle AEE per uso domestico immesse sul mercato, espresso in chilogrammi;

CGSCD: costo standard atteso delle operazioni di gestione dei RAEE provenienti dai nuclei domestici, espresso in euro a chilogrammo;

CRSCD: coefficiente di rischio riferito al sistema collettivo di gestione dei RAEE provenienti dai nuclei domestici, espresso in percentuale.

2. Al fine della determinazione del peso delle AEE per uso domestico immesse sul mercato (PID) si utilizzano i dati dichiarati da ciascun produttore al Registro e previsti dall'allegato X al decreto legislativo del 14 marzo 2014, n. 49.

3. Il valore del coefficiente di rischio è definito dal Centro di coordinamento sulla base dei seguenti parametri:

solidità patrimoniale del sistema collettivo che immette sul mercato le AEE ad uso domestico;

quantitativi di AEE ad uso domestico immesse sul mercato dal sistema collettivo;

numero dei produttori aderenti al sistema collettivo e relativa quota di mercato.

4. L'ammontare della garanzia finanziaria è ridotto del:

*a)* 50% per le imprese registrate ai sensi del regolamento CE n. 1221/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009 (EMAS);

*b)* 40% nel caso di imprese in possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001, rilasciata da organismo accreditato ai sensi della normativa vigente.

## NOTE

AVVERTENZA:

— Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

— Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee (GUCE).

*Note alle premesse:*

— Si riporta il testo dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri):

«Art. 17 *(Regolamenti)*. - (*Omissis*). 3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

(*Omissis*).».

— Si riporta il testo degli articoli 25, 29, 33 e 35, del decreto legislativo 14 marzo 2014, n. 49 (Attuazione della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche - RAEE):

«Art. 25 *(Garanzie finanziarie)*. - 1. Il produttore, nel momento in cui immette un'AEE sul mercato, presta adeguata garanzia finanziaria. La garanzia è prestata dal singolo produttore, nel caso in cui adempia ai propri obblighi individualmente, oppure dal sistema collettivo cui il produttore aderisce, secondo quanto previsto dall'articolo 1 della legge 10 giugno 1982, n. 348, e secondo modalità equivalenti definite entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto legislativo dal Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con i Ministri dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze. L'adozione del decreto non comporta nuovi o maggiori oneri, ovvero minori entrate per la finanza pubblica.».

«Art. 29 *(Registro nazionale dei soggetti obbligati al finanziamento dei sistemi di gestione dei RAEE)*. - 1. Il Registro nazionale dei soggetti obbligati al finanziamento dei sistemi di gestione dei RAEE, istituito e funzionante ai sensi del regolamento 25 settembre 2007, n. 185, garantisce la raccolta e la tenuta delle informazioni necessarie a verificare il rispetto delle prescrizioni del presente decreto legislativo e il corretto trattamento dei RAEE, nonché idonee a consentire la definizione delle quote di mercato di cui all'art. 35, comma 1, lettera *c)*.

2. Sono tenuti ad iscriversi al Registro nazionale, i produttori prima che inizino ad operare nel territorio italiano, secondo le modalità indicate all'art. 1 del regolamento 25 settembre 2007, n. 185.

3. All'interno di tale Registro, oltre alla sezione relativa ai sistemi collettivi di gestione dei RAEE domestici, è istituita una apposita sezione relativa ai sistemi individuali riconosciuti ai sensi dell'art. 9.

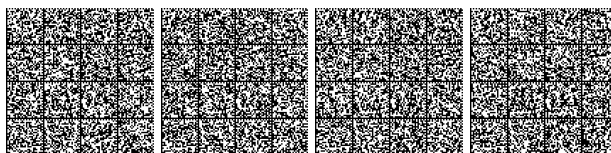
4. Il produttore di AEE soggetto agli obblighi di cui al comma 1 può immettere sul mercato dette apparecchiature solo a seguito di iscrizione presso la Camera di commercio di competenza. All'atto dell'iscrizione, il produttore deve indicare, qualora il codice di attività non individui esplicitamente la natura di produttore di AAE, anche lo specifico codice di attività che lo individua come tale, nonché il sistema attraverso il quale intende adempiere agli obblighi di finanziamento della gestione dei RAEE e di garanzia previsti dal presente decreto.

5. L'iscrizione al registro, con l'indicazione delle pertinenti informazioni, è effettuata esclusivamente per via telematica dal produttore o dal rappresentante autorizzato ai sensi dell'art. 30, secondo le modalità indicate all'art. 3 del regolamento 25 settembre 2007, n. 185. Nel caso in cui l'iscrizione sia effettuata dal rappresentate autorizzato, tale soggetto risponde degli obblighi gravanti sul produttore che lo ha incaricato anche con riferimento agli oneri di registrazione di cui al presente comma.

6. All'atto dell'iscrizione al Registro nazionale il produttore o il suo rappresentante autorizzato fornisce le informazioni previste all'Allegato X e si impegna ad aggiornarle opportunamente.

7. Per facilitare l'iscrizione anche negli altri Stati, il Registro nazionale predispone all'interno del proprio sito web istituzionale, appositi rimandi (link) agli altri registri nazionali.

8. Ai fini della predisposizione e dell'aggiornamento del Registro, le Camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura comunicano al Comitato di vigilanza e controllo l'elenco delle imprese iscritte al Registro come produttori di AEE.».

«Art. 33 *(Centro di coordinamento)*. - 1. Il Centro di coordinamento, istituito e disciplinato ai sensi degli articoli 9, commi 1 e 3, 11 e 12 del regolamento 25 settembre 2007, n. 185, ha la forma del consorzio con personalità giuridica di diritto privato ed è disciplinato ai sensi dell'art. 2602 e seguenti del codice civile in quanto applicabili e salvo quanto previsto nel presente decreto legislativo. Il consorzio è composto da tutti i sistemi collettivi di gestione dei RAEE provenienti dai nuclei domestici, che vi aderiscono entro 30 giorni dalla loro costituzione, e da due componenti nominati rispettivamente dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e dal Ministero dello sviluppo economico.

2. Entro sei mesi dalla data dell'entrata in vigore del presente decreto, il Centro di coordinamento predispone apposito elenco, in cui i titolari degli impianti di trattamento dei RAEE sono tenuti ad iscriversi mediante semplice comunicazione e senza ulteriori oneri, ed a comunicare annualmente le quantità di RAEE trattate entro il 30 aprile di ogni anno.

3. Al Centro di coordinamento possono altresì partecipare i sistemi individuali di gestione dei RAEE domestici, nonché i sistemi individuali e collettivi di gestione dei RAEE professionali.

4. Il Centro di Coordinamento adegua lo statuto alle disposizioni del presente decreto legislativo entro 90 giorni dall'entrata in vigore. Lo statuto e le successive modifiche sono approvate con decreto del Ministro dell'ambiente della tutela del territorio e del mare di concerto con il Ministro dello sviluppo economico e con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro 60 giorni dalla presentazione.

5. Il Centro di coordinamento ottimizza, uniformando le relative modalità e condizioni, la raccolta, il ritiro e la gestione dei RAEE in modo omogeneo su tutto il territorio nazionale da parte dei sistemi collettivi per il conferimento agli impianti di trattamento. In particolare il Centro di coordinamento ha il compito di:

*a)* garantire il ritiro dei RAEE conferiti ai centri di raccolta comunali in modo omogeneo su tutto il territorio nazionale da parte di ogni sistema collettivo, nel rispetto del principio di concorrenza e non discriminazione, al fine di incrementare la raccolta dei RAEE da parte dei Comuni e di conseguire gli obiettivi di raccolta differenziata, riciclaggio, recupero stabiliti dal presente decreto legislativo;

*b)* collaborare alla definizione della metodologia di cui al decreto ministeriale dell'art. 18, comma 4;

*c)* supportare il Comitato di vigilanza nella definizione criteri oggettivi di quantificazione delle quote di mercato, promuovendo a tal fine studi da parte di istituti scientifici e di ricerca;

*d)* assicurare risposte tempestive alle richieste di ritiro da parte dei centri di raccolta, utilizzando a tal fine metodologie telematiche;

*e)* raccogliere e rendicontare i dati relativi alla raccolta e al trattamento sulla base delle informazioni acquisite ai sensi dell'art. 34;

*f)* trasmettere annualmente all'ISPRA le informazioni di cui alla lettera *e)* ai fini della predisposizione della relazione di cui all'art. 31, comma 1;

*g)* stipulare specifici accordi con le associazioni di categoria dei soggetti recuperatori, sentito il Comitato di indirizzo, al fine di assicurare adeguati ed omogenei livelli di trattamento e qualificazione delle aziende di settore;

*h)* assicurare il monitoraggio dei flussi di RAEE distinti per categoria di cui agli Allegati I e III del presente decreto legislativo smistati ai sistemi collettivi sulla base di modalità da definire d'intesa con l'ISPRA e il Comitato di vigilanza e controllo;

*i)* predisporre per ciascun raggruppamento di RAEE un programma annuale di prevenzione e attività da trasmettere al Comitato di vigilanza e controllo. Tale programma deve contenere indicazioni specifiche anche con riguardo agli obiettivi di recupero dei RAEE stabilite per ogni categoria;

*l)* coordinare e garantire il corretto trasferimento delle informazioni di cui all'art. 27 fornite dai produttori agli impianti di preparazione per il riutilizzo, trattamento e riciclaggio attraverso strumenti elettronici, mediante la predisposizione di un'apposita banca dati.

6. Il Centro di coordinamento può svolgere i propri compiti anche mediante il ricorso a società di servizi ed altri soggetti esterni purché venga garantita la riservatezza dei dati trattati.».

«Art. 35 *(Comitato di vigilanza e di controllo)*. - 1. Il Comitato di vigilanza e di controllo sulla gestione dei RAEE e delle pile, degli accumulatori e dei relativi rifiuti, già istituito presso il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ai sensi dell'articolo 15, comma 1, del decreto legislativo 25 luglio 2005, n. 151, e ridefinito dall'articolo 19 del decreto legislativo 20 novembre 2008, n. 188, svolge i seguenti compiti:

*a)* predispone ed aggiorna il Registro nazionale di cui all'art. 29, sulla base delle comunicazioni delle Camere di commercio previste allo stesso art. 29, comma 8;

*b)* raccoglie, esclusivamente in formato elettronico, i dati relativi ai prodotti immessi sul mercato e alle garanzie finanziarie che i produttori sono tenuti a comunicare al Registro nazionale ai sensi dell'art. 29, comma 6;

*c)* calcola, sulla base dei dati di cui alla lettera *b)*, le rispettive quote di mercato dei produttori;

*d)* programma e dispone, sulla base di apposito piano, ispezioni nei confronti dei produttori che non effettuano le comunicazioni di cui alla lettera *b)* e, su campione, sulle comunicazioni previste alla stessa lettera *b)*;

*e)* vigila affinché le apparecchiature immesse sul mercato dopo il 13 agosto 2005 rechino l'identificativo del produttore ed il simbolo di cui all'Allegato IX ed affinché i produttori che forniscono apparecchiature elettriche ed elettroniche mediante tecniche di comunicazione a distanza informino il Registro sulla conformità alle disposizioni di cui all'art. 29;

*f)* assicura il monitoraggio sull'attuazione del presente decreto legislativo;

*g)* funge da punto di riferimento per la rappresentazione di diverse problematiche da parte degli interessati, e del Centro di coordinamento ed in particolare, in mancanza di una specifica valutazione a livello europeo, si esprime circa l'applicabilità o meno del presente decreto legislativo a tipologie di AEE non elencate agli Allegati II e IV;

*h)* favorisce l'adozione di iniziative finalizzate a garantire l'uniforme applicazione del presente decreto legislativo e dei suoi provvedimenti attuativi, anche sottoponendo eventuali proposte di modifica della normativa ai Ministeri competenti;

*i)* fornisce al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare le informazioni in suo possesso che siano necessarie ai fini della predisposizione delle relazioni di cui all'art. 31, comma 2.

2. Con apposita delibera, il Comitato definisce i criteri di determinazione delle quote di mercato di cui alla lettera *c)* del comma 1, anche in considerazione, ove possibile, del diverso impatto ambientale delle singole tipologie di AEE. A tal fine, il Comitato valuta l'analisi del ciclo di vita dei beni che può essere facoltativamente presentata da ciascun produttore con riferimento alle proprie apparecchiature elettriche ed elettroniche. Le quote sono comunicate ai produttori di AEE mediante il sito www.registroraee.it, previo avviso pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*. Ai fini della definizione delle quote di mercato, il Comitato di vigilanza si avvale del Centro di coordinamento.

3. Per le finalità di cui al comma 1 il Comitato si avvale dell'ISPRA e, in particolare, per le ispezioni di cui al comma 1, lettera *d)*, il Comitato può avvalersi anche della collaborazione della Guardia di finanza.

4. L'attività e il funzionamento del Comitato sono disciplinati con regolamento interno adottato dal medesimo Comitato, nel rispetto delle disposizioni del presente decreto. La segreteria del Comitato è assicurata dall'ISPRA.».

— La direttiva 2012/19/UE del 4 luglio 2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche - RAEE), è pubblicata nella G.U.C.E. del 24 luglio 2012, n. L 197.

— Il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827 (Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 3 giugno 1924, n. 130, S.O.

— La legge 10 giugno 1982, n. 348 (Costituzione di cauzioni con polizze fidejussorie a garanzia di obbligazioni verso lo Stato ed altri enti pubblici) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 14 giugno 1982, n. 161.

— La legge 7 agosto 1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 18 agosto 1990, n. 192.

— Il decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 settembre 1993, n. 230, S.O.

— La Parte quarta del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, (Norme in materia ambientale), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 14 aprile 2006, n. 88 – S.O. n. 96, reca: «Norme in materia di gestione dei rifiuti e di bonifica dei siti inquinati».

— Si riporta il testo dell'art. 17-*bis* della citata legge 7 agosto 1990, n. 241:

«Art. 17-*bis (Silenzio assenso tra amministrazioni pubbliche e tra amministrazioni pubbliche e gestori di beni o servizi pubblici)*. - 1. Nei casi in cui è prevista l'acquisizione di assensi, concerti o nulla osta comunque denominati di amministrazioni pubbliche e di gestori di beni o servizi pubblici, per l'adozione di provvedimenti normativi e amministrativi di competenza di altre amministrazioni pubbliche, le amministrazioni o i gestori competenti comunicano il proprio assenso, concerto o nulla osta entro trenta giorni dal ricevimento dello schema di provvedimento, corredato della relativa documentazione, da parte dell'amministrazione procedente. Il termine è interrotto qualora l'amministrazione o il gestore che deve rendere il proprio assenso, concerto o nulla osta rappresenti esigenze istruttorie o richieste di modifica, motivate e formulate in modo puntuale nel termine stesso. In tal caso, l'assenso, il concerto o il nulla osta è reso nei successivi trenta giorni dalla ricezione degli elementi istruttori o dello schema di provvedimento; non sono ammesse ulteriori interruzioni di termini.

2. Decorsi i termini di cui al comma 1 senza che sia stato comunicato l'assenso, il concerto o il nulla osta, lo stesso si intende acquisito. In caso di mancato accordo tra le amministrazioni statali coinvolte nei procedimenti di cui al comma 1, il Presidente del Consiglio dei ministri, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, decide sulle modifiche da apportare allo schema di provvedimento.

3. Le disposizioni dei commi 1 e 2 si applicano anche ai casi in cui è prevista l'acquisizione di assensi, concerti o nulla osta comunque denominati di amministrazioni preposte alla tutela ambientale, paesaggistico-territoriale, dei beni culturali e della salute dei cittadini, per l'adozione di provvedimenti normativi e amministrativi di competenza di amministrazioni pubbliche. In tali casi, ove disposizioni di legge o i provvedimenti di cui all'art. 2 non prevedano un termine diverso, il termine entro il quale le amministrazioni competenti comunicano il proprio assenso, concerto o nulla osta è di novanta giorni dal ricevimento della richiesta da parte dell'amministrazione procedente. Decorsi i suddetti termini senza che sia stato comunicato l'assenso, il concerto o il nulla osta, lo stesso si intende acquisito.

4. Le disposizioni del presente articolo non si applicano nei casi in cui disposizioni del diritto dell'Unione europea richiedano l'adozione di provvedimenti espressi.».

*Note all'art. 1:*

— Si riportano i testi degli allegati I e III, del citato decreto legislativo n. 49 del 2014:

«Allegato I

(Categorie di AEE rientranti nell'ambito di applicazione del presente decreto nel periodo indicato nell'art. 2, comma 1, lettera *a)*.

1. Grandi elettrodomestici

2. Piccoli elettrodomestici

3. Apparecchiature informatiche e per telecomunicazioni

4. Apparecchiature di consumo e pannelli fotovoltaici

5. Apparecchiature di illuminazione

6. Strumenti elettrici ed elettronici (ad eccezione degli utensili industriali fissi di grandi dimensioni)

7. Giocattoli e apparecchiature per il tempo libero e lo sport

8. Dispositivi medici (ad eccezione di tutti i prodotti impiantati ed infettati)

9. Strumenti di monitoraggio e di controllo

10. Distributori automatici.».

«Allegato III

(Categorie di AEE rientranti nell'ambito di applicazione del presente decreto nel periodo indicato nell'art. 2, comma 1 , lettera *b)*.

1. Apparecchiature per lo scambio di temperatura

2. Schermi, monitor ed apparecchiature dotate di schermi con una superficie superiore a 100 cm 2

3. Lampade

4. Apparecchiature di grandi dimensioni (con almeno una dimensione esterna superiore a 50 *cm)*, compresi, ma non solo: elettrodomestici; apparecchiature informatiche e per telecomunicazioni; apparecchiature di consumo; lampadari; apparecchiature per riprodurre suoni o immagini, apparecchiature musicali; strumenti elettrici ed elettronici; giocattoli e apparecchiature per il tempo libero e lo sport; dispositivi medici; strumenti di monitoraggio e di controllo; distributori automatici; apparecchiature per la generazione di corrente elettrica. Questa categoria non include le apparecchiature appartenenti alle categorie 1, 2 e 3.

5. Apparecchiature di piccole dimensioni (con nessuna dimensione esterna superiore a 50 *cm)*, compresi, ma non solo: elettrodomestici; apparecchiature di consumo; lampadari; apparecchiature per riprodurre suoni o immagini, apparecchiature musicali; strumenti elettrici ed elettronici; giocattoli e apparecchiature per il tempo libero e lo sport; dispositivi medici; strumenti di monitoraggio e di controllo; distributori automatici; apparecchiature per la generazione di corrente elettrica. Questa categoria non include le apparecchiature appartenenti alle categorie 1, 2, 3 e 6.

6. Piccole apparecchiature informatiche e per telecomunicazioni (con nessuna dimensione esterna superiore a 50 *cm)*.».

— Si riporta il testo degli articoli 3 e 40, del citato decreto legislativo n. 49 del 2014:

«Art. 3 *(Esclusioni)*. - 1. Sono escluse dal campo di applicazione del presente decreto legislativo:

*a)* le apparecchiature necessarie per la tutela degli interessi essenziali della sicurezza nazionale, comprese le armi, le munizioni e il materiale bellico, purché destinate a fini specificamente militari;

*b)* le apparecchiature progettate e installate specificamente come parte di un'altra apparecchiatura che è esclusa o che non rientra nell'ambito di applicazione del presente decreto legislativo, purché possano svolgere la propria funzione solo in quanto parti di tale apparecchiatura;

*c)* le lampade a incandescenza.

2. A far data dal 15 agosto 2018 sono altresì escluse dal campo di applicazione del presente decreto legislativo:

*a)* le apparecchiature destinate ad essere inviate nello spazio;

*b)* gli utensili industriali fissi di grandi dimensioni;

*c)* le installazioni fisse di grandi dimensioni, ad eccezione delle apparecchiature che non sono progettate e installate specificamente per essere parte di dette installazioni;

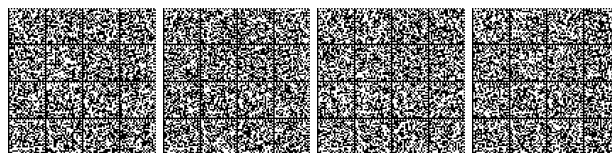
*d)* i mezzi di trasporto di persone o di merci, esclusi i veicoli elettrici a due ruote non omologati;

*e)* le macchine mobili non stradali destinate ad esclusivo uso professionale;

*f)* le apparecchiature appositamente concepite a fini di ricerca e sviluppo, disponibili unicamente nell'ambito di rapporti tra imprese;

*g)* i dispositivi medici ed i dispositivi medico-diagnostici in vitro qualora vi sia il rischio che tali dispositivi siano infetti, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 2003, n. 254, prima della fine del ciclo di vita e i dispositivi medici impiantabili attivi.».

«Art. 40 *(Disposizioni transitorie e finali)*. - (*omissis*).

3. Il finanziamento della gestione dei rifiuti derivanti dai pannelli fotovoltaici immessi sul mercato prima dell'entrata in vigore del presente decreto legislativo, avviene secondo le modalità definite agli articoli 23, comma 1, e 24, comma 1, fatta salva la ripartizione degli oneri che sia stata eventualmente già definita in conformità alle disposizioni di cui all'articolo 25, comma 10, del decreto legislativo 3 marzo 2011, n. 28. Limitatamente ai pannelli fotovoltaici immessi sul mercato successivamente alla data di entrata in vigore della presente disposizione, per uso domestico o professionale, al fine di una corretta gestione del loro fine vita, i sistemi individuali e collettivi di cui agli articoli 9 e 10, per ciascun nuovo modulo immesso sul mercato, adottano un sistema di garanzia finanziaria e un sistema di geolocalizzazione delle medesime tipologie di quelle richieste dal Gestore dei servizi energetici nel disciplinare tecnico adottato nel mese di dicembre 2012, recante "Definizione e verifica dei requisiti dei 'Sistemi o Consorzi per il recupero e riciclo dei moduli fotovoltaici a fine vita' in attuazione delle 'Regole applicative per il riconoscimento delle tariffe incentivanti' (DM 5 maggio 2011 e DM 5 luglio 2012)". Per la gestione dei rifiuti prodotti dai pannelli fotovoltaici che beneficiano dei meccanismi incentivanti di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2003, n. 387, e successivi decreti e delibere attuativi, al fine di garantire il finanziamento delle operazioni di raccolta, trasporto, trattamento adeguato, recupero e smaltimento ambientalmente compatibile dei rifiuti prodotti da tali pannelli fotovoltaici,

il Gestore Servizi Energetici (GSE) trattiene dai meccanismi incentivanti negli ultimi dieci anni di diritto all'incentivo una quota finalizzata a garantire la copertura dei costi di gestione dei predetti rifiuti. La somma trattenuta, determinata sulla base dei costi medi di adesione ai consorzi previsti dai decreti ministeriali 5 maggio 2011 e 5 luglio 2012, viene restituita al detentore, laddove sia accertato l'avvenuto adempimento agli obblighi previsti dal presente decreto, oppure qualora, a seguito di fornitura di un nuovo pannello, la responsabilità ricada sul produttore. In caso contrario il GSE provvede direttamente, utilizzando gli importi trattenuti. Entro un anno dalla data di entrata in vigore del presente decreto legislativo, il GSE definisce il metodo di calcolo della quota da trattenere e le relative modalità operative a garanzia della totale gestione dei rifiuti da pannelli fotovoltaici.

(*omissis*).».

— Si riporta il testo dell'art. 4, comma 1, lettere *l)* e *m)*, del citato decreto legislativo n. 49 del 2014:

«Art. 4 *(Definizioni)*

(*omissis*).

*l)* 'RAEE provenienti dai nuclei domestici': i RAEE originati dai nuclei domestici e i RAEE di origine commerciale, industriale, istituzionale e di altro tipo, analoghi, per natura e quantità, a quelli originati dai nuclei domestici. I rifiuti delle AEE che potrebbero essere usate sia dai nuclei domestici che da utilizzatori diversi dai nuclei domestici sono in ogni caso considerati RAEE provenienti dai nuclei domestici;

*m)* 'RAEE professionali': i RAEE diversi da quelli provenienti dai nuclei domestici di cui alla lettera *l)*.

(*omissis*).».

— Si riporta il testo dell'art. 9, del citato decreto legislativo n. 49 del 2014:

«Art. 9 *(I sistemi individuali)*. - 1. I produttori che intendono adempiere ai propri obblighi in forma individuale organizzano un sistema autosufficiente operante in modo uniforme sull'intero territorio nazionale per la gestione dei RAEE che derivano dal consumo delle proprie AEE e ne chiedono il riconoscimento al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare. L'istanza è corredata da un progetto descrittivo, idoneo a dimostrare che il sistema:

*a)* è organizzato secondo criteri di efficienza, efficacia, economicità e trasparenza;

*b)* è effettivamente in grado di operare su tutto il territorio nazionale e di conseguire, nell'ambito delle attività svolte, gli obiettivi di recupero e riciclaggio di cui all'Allegato V;

*c)* opera attraverso modalità di gestione idonee a garantire che gli utilizzatori finali siano adeguatamente informati sulle modalità di funzionamento del sistema e sui metodi di raccolta dei RAEE.

2. Costituisce parte integrante del progetto di cui al comma 1, un piano di raccolta, attestante che il sistema proposto sia in grado di intercettare tutti i RAEE generati dalle proprie AEE sull'intero territorio nazionale, secondo una delle seguenti modalità:

*a)* la predisposizione di un efficiente sistema di restituzione dei RAEE generati dalle proprie AEE;

*b)* la stipula di apposite convenzioni con i soggetti responsabili della raccolta sull'intero territorio nazionale, da redigere al fine di assicurare che il produttore contraente effettui il ritiro presso i centri di raccolta ed altri luoghi di raggruppamento dei soli RAEE derivanti dalle proprie AEE immesse sul mercato, identificate tramite il marchio di cui all'art. 28 e appositamente selezionate.

3. Il riconoscimento da parte del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare avviene entro 90 giorni dalla presentazione del progetto ed è requisito essenziale per l'iscrizione al Registro nazionale di cui all'art. 29 del presente decreto legislativo. Qualora il riconoscimento di un sistema individuale sia richiesto a seguito di recesso da un sistema collettivo, tale recesso ha effetto solo dalla data indicata nel provvedimento di riconoscimento del sistema. I sistemi riconosciuti trasmettono annualmente al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare un programma specifico di gestione dei propri RAEE relativo all'anno solare successivo, copia del bilancio di esercizio corredato da una relazione sulla gestione relativa all'anno solare precedente con l'indicazione degli obiettivi raggiunti. La revoca del riconoscimento disposta nel caso in cui non siano raggiunti gli obiettivi di recupero stabiliti nell'art. 19 determina la cancellazione automatica dal Registro nazionale e l'applicazione della sanzione di cui all'art. 38, comma 7, del presente decreto legislativo. I sistemi devono dimostrare, ai fini del riconoscimento, di essere in possesso delle certificazioni ISO 9001 e 14001, oppure EMAS, o altro sistema equivalente di gestione della qualità sottoposto ad audit e che comprenda anche i processi di trattamento ed il monitoraggio interno all'azienda.».

— Si riporta il testo dell'art. 10, del citato decreto legislativo n. 49 del 2014:

«Art. 10 *(I sistemi collettivi)*. - 1. I produttori che non adempiono ai propri obblighi mediante un sistema individuale devono aderire a un sistema collettivo. Possono partecipare ai sistemi collettivi i distributori, i raccoglitori, i trasportatori, i riciclatori e i recuperatori, previo accordo con i produttori di AEE. L'adesione ai sistemi collettivi è libera e parimenti non può essere ostacolata la fuoriuscita dei produttori da un consorzio per l'adesione ad un altro, nel rispetto del principio di libera concorrenza.

2. I sistemi collettivi sono organizzati in forma consortile ai sensi degli articoli 2602 e seguenti del codice civile in quanto applicabili e salvo quanto previsto dal presente decreto legislativo.

3. I consorzi di cui al comma 2 hanno autonoma personalità giuridica di diritto privato, non hanno fine di lucro ed operano sotto la vigilanza del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e del Ministero dello sviluppo economico, che entro 6 mesi dall'entrata in vigore del presente decreto legislativo approvano lo statuto-tipo.

4. Ciascun sistema collettivo deve garantire il ritiro di RAEE dai centri comunali di raccolta su tutto il territorio nazionale secondo le indicazioni del Centro di coordinamento. I contratti stipulati dai sistemi collettivi inerenti la gestione dei RAEE sono stipulati in forma scritta a pena di nullità.

4-*bis*. Ciascun sistema collettivo deve, prima dell'inizio dell'attività o entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione in caso di sistemi collettivi esistenti, dimostrare al Comitato di vigilanza e controllo una capacità finanziaria minima proporzionata alla quantità di RAEE da gestire.

5. I consorzi esistenti e quelli di nuova costituzione conformano la loro attività ai criteri direttivi dei sistemi di gestione di cui all'articolo 237 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e il loro statuto allo statuto-tipo, secondo le modalità indicate ai commi 6, 7 e 8.

5-*bis*. Lo statuto-tipo assicura che i sistemi collettivi siano dotati di adeguati organi di controllo, quali il collegio sindacale, l'organismo di vigilanza ai sensi del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, ed una società di revisione indipendente, al fine di verificare periodicamente la regolarità contabile e fiscale.

6. I sistemi collettivi esistenti adeguano il proprio statuto entro 90 giorni dall'approvazione dello statuto-tipo e lo trasmettono entro 15 giorni al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ai fini dell'approvazione.

7. I sistemi collettivi di nuova costituzione trasmettono lo statuto al Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare entro 15 giorni dall'adozione, ai fini dell'approvazione.

8. Lo statuto è approvato nei successivi 90 giorni alla trasmissione, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, salvo motivate osservazioni cui il consorzio è tenuto ad adeguarsi nei successivi 60 giorni. L'approvazione dello statuto è condizione essenziale ai fini dell'iscrizione al Registro nazionale.

9. I sistemi collettivi trasmettono annualmente al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare il piano di prevenzione e gestione relativo all'anno solare successivo, inclusivo di un prospetto relativo alle risorse economiche che verranno impiegate e di una copia del bilancio di esercizio corredato da una relazione sulla gestione relativa all'anno solare precedente con l'indicazione degli obiettivi raggiunti. Ogni anno ciascun sistema collettivo inoltra al Comitato di vigilanza e controllo un'autocertificazione attestante la regolarità fiscale e contributiva. Il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e il Comitato di vigilanza e controllo assicurano la trasparenza e la pubblicità dei dati raccolti ai sensi del presente comma.

10. I sistemi collettivi sono tenuti a garantire l'equilibrio della propria gestione finanziaria e gli eventuali avanzi di gestione non concorrono alla formazione del reddito e non possono essere divisi tra i consorziati. I sistemi devono dimostrare di essere in possesso delle certificazioni ISO 9001 e 14001, oppure EMAS, o altro sistema equivalente di gestione della qualità sottoposto ad audit e che comprenda anche i processi di trattamento ed il monitoraggio interno all'azienda.

10-*bis*. Ciascun sistema collettivo deve rappresentare una quota di mercato di AEE, immessa complessivamente sul mercato nell'anno solare precedente dai produttori che lo costituiscono, almeno superiore al 3 per cento, in almeno un raggruppamento.

10-*ter*. I sistemi collettivi esistenti alla data di entrata in vigore della presente disposizione si adeguano alla disposizione di cui al comma 10-*bis* entro il 31 dicembre dell'anno solare successivo a quello dell'approvazione dello statuto-tipo. Qualora un sistema collettivo scenda, per la prima volta dopo la costituzione dello stesso, sotto la quota di mercato di cui al comma 10-*bis*, lo comunica senza indugio al Comitato di vigilanza e controllo, e può proseguire le attività di gestione dei RAEE fino al 31 dicembre dell'anno solare successivo. Fermo restando l'obbligo di comunicazione di cui al precedente periodo, i successivi casi di mancato raggiungimento, da parte del medesimo sistema collettivo, della quota di mercato di cui al comma 10-*bis*, sono valutati dal Comitato di vigilanza e controllo in conformità all'art. 35.».

*Note all'art. 2:*

— Si riporta il testo dell'art. 29, del citato decreto legislativo n. 49 del 2014:

«Art. 29 *(Registro nazionale dei soggetti obbligati al finanziamento dei sistemi di gestione dei RAEE)*. - 1. Il Registro nazionale dei soggetti obbligati al finanziamento dei sistemi di gestione dei RAEE, istituito e funzionante ai sensi del regolamento 25 settembre 2007, n. 185, garantisce la raccolta e la tenuta delle informazioni necessarie a verificare il rispetto delle prescrizioni del presente decreto legislativo e il corretto trattamento dei RAEE, nonché idonee a consentire la definizione delle quote di mercato di cui all'art. 35, comma 1, lettera *c)*.

2. Sono tenuti ad iscriversi al Registro nazionale, i produttori prima che inizino ad operare nel territorio italiano, secondo le modalità indicate all'art. 1 del regolamento 25 settembre 2007, n. 185.

3. All'interno di tale Registro, oltre alla sezione relativa ai sistemi collettivi di gestione dei RAEE domestici, è istituita una apposita sezione relativa ai sistemi individuali riconosciuti ai sensi dell'art. 9.

4. Il produttore di AEE soggetto agli obblighi di cui al comma 1 può immettere sul mercato dette apparecchiature solo a seguito di iscrizione presso la Camera di commercio di competenza. All'atto dell'iscrizione, il produttore deve indicare, qualora il codice di attività non individui esplicitamente la natura di produttore di AAE, anche lo specifico codice di attività che lo individua come tale, nonché il sistema attraverso il quale intende adempiere agli obblighi di finanziamento della gestione dei RAEE e di garanzia previsti dal presente decreto.

5. L'iscrizione al registro, con l'indicazione delle pertinenti informazioni, è effettuata esclusivamente per via telematica dal produttore o dal rappresentante autorizzato ai sensi dell'art. 30, secondo le modalità indicate all'art. 3 del regolamento 25 settembre 2007, n. 185. Nel caso in cui l'iscrizione sia effettuata dal rappresentate autorizzato, tale soggetto risponde degli obblighi gravanti sul produttore che lo ha incaricato anche con riferimento agli oneri di registrazione di cui al presente comma.

6. All'atto dell'iscrizione al Registro nazionale il produttore o il suo rappresentante autorizzato fornisce le informazioni previste all'Allegato X e si impegna ad aggiornarle opportunamente.

7. Per facilitare l'iscrizione anche negli altri Stati, il Registro nazionale predispone all'interno del proprio sito web istituzionale, appositi rimandi (link) agli altri registri nazionali.

8. Ai fini della predisposizione e dell'aggiornamento del Registro, le Camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura comunicano al Comitato di vigilanza e controllo l'elenco delle imprese iscritte al Registro come produttori di AEE.».

*Note all'art. 3:*

— Si riporta il testo dell'art. 54, del citato regio decreto n. 827 del 1924:

«54. Secondo la qualità e l'importanza dei contratti coloro che contraggono obbligazioni verso lo Stato debbono prestare reale e valida cauzione in numerario, od in titoli di Stato, o garantiti dello Stato, al valore di borsa.

Può accettarsi una cauzione costituita da fideiussione.

Sono ammessi a prestare fideiussione gli Istituti di credito di diritto pubblico e le Banche di interesse nazionale nonché le Aziende di credito ordinario aventi un patrimonio (capitale versato e riserve) non inferiore a lire 300.000.000 e le Casse di risparmio, i Monti di credito su pegno di prima categoria e le Banche popolari aventi un patrimonio non inferiore a lire 100.000.000.

Per i contratti di affitto di fondi rustici, la fideiussione può accettarsi quando il canone annuo non superi le lire 6.000.000 e la durata non oltrepassi i sei anni, o quando il conduttore anticipi un semestre di fitto.

Per il taglio dei boschi cedui, la fideiussione può accettarsi quando venga pagato per intero anticipatamente il prezzo pattuito.

Per l'accollo dei servizi di trasporti postali, eseguiti senza l'impiego di trazione animale o meccanica che importano una somma non superiore alle lire 480.000 annue, l'amministrazione può accettare la fideiussione di persona proba e solvente che firma in solido con l'accollatario.

In casi speciali e per contratti a lunga scadenza può essere accettata una cauzione in beni stabiliti di prima ipoteca, sentito in precedenza il parere del Consiglio di Stato sulla convenienza in massima del provvedimento e quello della Avvocatura dello Stato sulla proprietà e libertà dei beni da accettare in cauzione.

È pure fatta facoltà all'amministrazione di prescindere in casi speciali dal richiedere una cauzione per le forniture o lavori da eseguirsi da persone o ditte, sia nazionali che estere, di notoria solidità e per le provviste di cui ai numeri 2 e 3 dell'art. 38.

L'esonero dalla cauzione o l'accettazione della fideiussione, sono subordinati ad un miglioramento del prezzo di aggiudicazione.

Nei contratti che si rinnovano periodicamente per lavori o provviste riguardanti un medesimo servizio, quando lo stesso fornitore cessante assume il nuovo contratto, si può dichiarare e tenere per valida la stessa cauzione vincolata per il contratto precedente, salvo quelle speciali garanzie che l'amministrazione contraente riconosce necessarie.

Speciale cauzione deve essere richiesta ai contraenti ai quali siano fornite cose di pertinenza dello Stato.».

— Si riporta il testo dell'art. 106, del citato decreto legislativo n. 385 del 1993:

«Art. 106 *(Albo degli intermediari finanziari)*. - 1. L'esercizio nei confronti del pubblico dell'attività di concessione di finanziamenti sotto qualsiasi forma è riservato agli intermediari finanziari autorizzati, iscritti in un apposito albo tenuto dalla Banca d'Italia.

2. Oltre alle attività di cui al comma 1 gli intermediari finanziari possono:

*a)* emettere moneta elettronica e prestare servizi di pagamento a condizione che siano a ciò autorizzati ai sensi dell'art. 114-*quinquies*, comma 4, e iscritti nel relativo albo, oppure prestare solo servizi di pagamento a condizione che siano a ciò autorizzati ai sensi dell'art. 114-*novies*, comma 4, e iscritti nel relativo albo;

*b)* prestare servizi di investimento se autorizzati ai sensi dell'art. 18, comma 3, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58;

*c)* esercitare le altre attività a loro eventualmente consentite dalla legge nonché attività connesse o strumentali, nel rispetto delle disposizioni dettate dalla Banca d'Italia.

3. Il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Banca d'Italia, specifica il contenuto delle attività indicate nel comma 1, nonché in quali circostanze ricorra l'esercizio nei confronti del pubblico.».

— Si riporta il testo dell'art. 108, del citato decreto legislativo n. 385 del 1993:

«Art. 108 *(Vigilanza)*. - 1. La Banca d'Italia emana disposizioni di carattere generale aventi a oggetto: il Governo societario, l'adeguatezza patrimoniale, il contenimento del rischio nelle sue diverse configurazioni, l'organizzazione amministrativa e contabile, i controlli interni e i sistemi di remunerazione e incentivazione nonché l'informativa da ren-

dere al pubblico sulle predette materie. La Banca d'Italia può adottare, ove la situazione lo richieda, provvedimenti specifici nei confronti di singoli intermediari per le materie in precedenza indicate. Con riferimento a determinati tipi di attività la Banca d'Italia può inoltre dettare disposizioni volte ad assicurarne il regolare esercizio.

2. Le disposizioni emanate ai sensi del comma 1 prevedono che gli intermediari finanziari possano utilizzare:

*a)* le valutazioni del rischio di credito rilasciate da società o enti esterni previsti dall'art. 53, comma 2-*bis*, lettera *a)*;

*b)* sistemi interni di misurazione dei rischi per la determinazione dei requisiti patrimoniali, previa autorizzazione della Banca d'Italia.

3. La Banca d'Italia può:

*a)* convocare gli amministratori, i sindaci e i dirigenti degli intermediari finanziari per esaminare la situazione degli stessi;

*b)* ordinare la convocazione degli organi collegiali degli intermediari finanziari, fissandone l'ordine del giorno, e proporre l'assunzione di determinate decisioni;

*c)* procedere direttamente alla convocazione degli organi collegiali degli intermediari finanziari quando gli organi competenti non abbiano ottemperato a quanto previsto dalla lettera *b)*;

*d)* adottare per le materie indicate nel comma 1, ove la situazione lo richieda, provvedimenti specifici nei confronti di singoli intermediari finanziari, riguardanti anche: la restrizione delle attività o della struttura territoriale; il divieto di effettuare determinate operazioni, anche di natura societaria, e di distribuire utili o altri elementi del patrimonio, nonché, con riferimento a strumenti finanziari computabili nel patrimonio a fini di vigilanza, il divieto di pagare interessi;

d-*bis*) disporre, qualora la loro permanenza in carica sia di pregiudizio per la sana e prudente gestione dell'intermediario finanziario, la rimozione dalla carica di uno o più esponenti aziendali; la rimozione non è disposta ove ricorrano gli estremi per pronunciare la decadenza ai sensi dell'art. 26, salvo che sussista urgenza di provvedere.

3-*bis*. La Banca d'Italia può altresì convocare gli amministratori, i sindaci, i dirigenti dei soggetti ai quali siano state esternalizzate funzioni aziendali essenziali o importanti.

4. Gli intermediari finanziari inviano alla Banca d'Italia, con le modalità e nei termini da essa stabiliti, le segnalazioni periodiche nonché ogni altro dato e documento richiesto. Essi trasmettono anche i bilanci con le modalità e nei termini stabiliti dalla Banca d'Italia.

4-*bis*. La Banca d'Italia può chiedere informazioni al personale degli intermediari finanziari, anche per il tramite di questi ultimi.

4-*ter*. Gli obblighi previsti dal comma 4 si applicano anche ai soggetti ai quali gli intermediari finanziari abbiano esternalizzato funzioni aziendali essenziali o importanti e al loro personale.

5. La Banca d'Italia può effettuare ispezioni presso gli intermediari finanziari o i soggetti a cui sono esternalizzate funzioni aziendali essenziali o importanti e richiedere a essi l'esibizione di documenti e gli atti che ritenga necessari.

6. Nell'esercizio dei poteri di cui al presente articolo la Banca d'Italia osserva criteri di proporzionalità, avuto riguardo alla complessità operativa, dimensionale e organizzativa degli intermediari, nonché alla natura specifica dell'attività svolta.».

— Per il testo dell'art. 33, del citato decreto legislativo n. 49 del 2014, si vedano le note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'art. 47, del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa - Testo *A)*:

«Art. 47 *(Dichiarazioni sostitutive dell'atto di notorietà)*. - 1. L'atto di notorietà concernente stati, qualità personali o fatti che siano a diretta conoscenza dell'interessato è sostituito da dichiarazione resa e sottoscritta dal medesimo con la osservanza delle modalità di cui all'art. 38.

2. La dichiarazione resa nell'interesse proprio del dichiarante può riguardare anche stati, qualità personali e fatti relativi ad altri soggetti di cui egli abbia diretta conoscenza.

3. Fatte salve le eccezioni espressamente previste per legge, nei rapporti con la pubblica amministrazione e con i concessionari di pubblici servizi, tutti gli stati, le qualità personali e i fatti non espressamente indicati nell'art. 46 sono comprovati dall'interessato mediante la dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà.

4. Salvo il caso in cui la legge preveda espressamente che la denuncia all'Autorità di polizia giudiziaria è presupposto necessario per attivare il procedimento amministrativo di rilascio del duplicato di documenti di riconoscimento o comunque attestanti stati e qualità personali dell'interessato, lo smarrimento dei documenti medesimi è comprovato da chi ne richiede il duplicato mediante dichiarazione sostitutiva.».

— Si riporta il testo dell'art. 20 della citata legge n. 241 del 1990:

«Art. 20 *(Silenzio assenso)*. - 1. Fatta salva l'applicazione dell'art. 19, nei procedimenti ad istanza di parte per il rilascio di provvedimenti amministrativi il silenzio dell'amministrazione competente equivale a provvedimento di accoglimento della domanda, senza necessità di ulteriori istanze o diffide, se la medesima amministrazione non comunica all'interessato, nel termine di cui all'art. 2, commi 2 o 3, il provvedimento di diniego, ovvero non procede ai sensi del comma 2. Tali termini decorrono dalla data di ricevimento della domanda del privato.

2. L'amministrazione competente può indire, entro trenta giorni dalla presentazione dell'istanza di cui al comma 1, una conferenza di servizi ai sensi del capo IV, anche tenendo conto delle situazioni giuridiche soggettive dei controinteressati.

3. Nei casi in cui il silenzio dell'amministrazione equivale ad accoglimento della domanda, l'amministrazione competente può assumere determinazioni in via di autotutela, ai sensi degli articoli 21-*quinquies* 21-*nonies*.

4. Le disposizioni del presente articolo non si applicano agli atti e procedimenti riguardanti il patrimonio culturale e paesaggistico, l'ambiente, la tutela dal rischio idrogeologico, la difesa nazionale, la pubblica sicurezza, l'immigrazione, l'asilo e la cittadinanza, la salute e la pubblica incolumità, ai casi in cui la normativa comunitaria impone l'adozione di provvedimenti amministrativi formali, ai casi in cui la legge qualifica il silenzio dell'amministrazione come rigetto dell'istanza, nonché agli atti e procedimenti individuati con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro per la funzione pubblica, di concerto con i Ministri competenti.

5. Si applicano gli articoli 2, comma 7, e 10-*bis*.

5-*bis*. Ogni controversia relativa all'applicazione del presente articolo è devoluta alla giurisdizione esclusiva del giudice amministrativo.».

*Note all'art. 5:*

— Per il testo dell'art. 9, comma 3, del decreto legislativo n. 49 del 2014, si vedano le note all'art. 1.

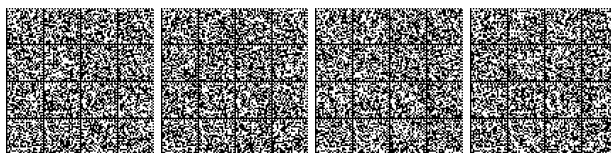
*Note all'art. 6:*

— Per il testo degli allegati I e III, del decreto legislativo n. 49 del 2014, si vedano le note all'art. 1.

— Per il testo dell'art. 35, del decreto legislativo n. 49 del 2014, si vedano le note alle premesse.

*Note all'art. 7:*

— Per i riferimenti del decreto legislativo n. 49 del 2014, si vedano le note alle premesse.

**17G00081**

# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 8 maggio 2017.

**Ri-registrazione di prodotti fitosanitari, a base di clorpirifos, sulla base del dossier PYRINEX ME di Allegato III, alla luce dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, ai sensi del regolamento (CE) n. 546/2011.**

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI
ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica; ed in particolare l'art. 80 concernente «Misure transitorie»;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante il regolamento di riordino degli organi collegiali e degli altri organismi operanti presso il Ministero della salute e il decreto ministeriale 30 marzo 2016, recante la costituzione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale, concernenti rispettivamente l'istituzione e l'articolazione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale e la composizione della Sezione consultiva dei fitosanitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

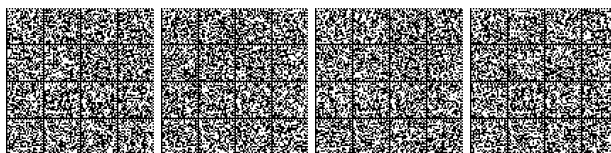
Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi"»;

Visto il decreto ministeriale del 7 marzo 2006 di recepimento della direttiva 2005/72 CE della commissione del 21 ottobre 2005, relativo all'iscrizione nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, di alcune sostanze attive che ora figurano nei reg. (UE) 540/2011 e 541/2011 della commissione, tra le quali la sostanza attiva clorpirifos;

Visto il Reg. 762/2013 EU della commissione del 7 agosto 2013 che proroga la scadenza dell'approvazione della sostanza attiva al 31 gennaio 2018;

Visti i decreti di autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto;

Viste le istanze presentate dall'impresa titolare volte ad ottenere la ri-registrazione secondo i principi uniformi dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato PYRINEX ME, presentato dall'impresa Adama Makhteshim Ltd, conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo 194/1995, trasposti nel reg. (UE) n. 545/2011 della commissione;

Considerato che l'impresa titolare delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari di cui trattasi ha ottemperato a quanto previsto dal decreto del 7 marzo 2006, nei tempi e nelle forme da esso stabiliti ed in conformità alle condizioni definite per la sostanza attiva clorpirifos;

Sentita la sezione consultiva per i fitosanitari di cui al decreto ministeriale 30 marzo 2016, che ha preso atto della conclusione della valutazione del sopracitato fascicolo PYRINEX ME, svolta dall'Università degli studi Milano, al fine di ri-registrare il prodotto fitosanitario di cui trattasi fino al 31 Gennaio 2018, alle nuove condizioni di impiego;

Vista la nota dell'Ufficio protocollo n. 14870 in data 11 aprile 2017 con la quale è stata richiesta all'Impresa Adama Makhteshim Ltd titolare del dossier la documentazione ed i dati tecnico - scientifici aggiuntivi indicati dal sopracitato Istituto da presentarsi entro sei mesi dalla data della medesima;

Viste le note con le quali l'Impresa titolare delle registrazioni dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto, ha ottemperato a quanto richiesto dall'Ufficio;

Vista la nota con la quale l'impresa titolare ha comunicato di aver provveduto alla classificazione dei prodotti fitosanitari sotto indicati, ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 e successive modifiche e integrazioni;

Ritenuto di ri-registrare fino al 31 gennaio 2018, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva clorpirifos, i prodotti fitosanitari indicati in allegato al presente decreto, alle condizioni definite dalla valutazione secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del regolamento (CE) n. 546/2011, sulla base del dossier conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo 194/1995, trasposti nel Reg. (UE) n. 545/2011 della commissione, relativo al prodotto fitosanitario di riferimento PYRINEX ME;

Visti i versamenti effettuati ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999 concernente «Determinazione delle tariffe relative all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari e copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta».

Decreta:

Sono ri-registrati fino al 31 gennaio 2018, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva clorpirifos, i prodotti fitosanitari indicati in allegato al presente decreto registrati al numero, alla data e a nome dell'impresa a fianco indicata, autorizzati con la nuova composizione, alle condizioni e sulle colture indicate nelle rispettive etichette allegate al presente decreto, fissate in applicazione dei principi uniformi.

La succitata impresa Adama Makhteshim Ltd è tenuta alla presentazione dei dati tecnico – scientifici aggiuntivi richiesti dall'istituto valutatore, entro il termine di cui in premessa;

Sono autorizzate le modifiche di composizione in adeguamento a quella del prodotto di riferimento nonché le modifiche indicate per ciascun prodotto fitosanitario riportate in allegato al presente decreto.

Sono approvate quale parte integrante del presente decreto le etichette allegate, adeguate secondo i principi uniformi, munite di classificazione stabilita dal titolare ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008.

È fatto comunque salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione dei prodotti fitosanitari, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Lo smaltimento delle scorte di prodotti fitosanitari già immessi sul mercato alla data del presente decreto, è consentito secondo le seguenti modalità:

- 6 mesi, per la commercializzazione da parte del titolare dell'autorizzazione e la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati;

- 12 mesi, per l'impiego da parte degli utilizzatori finali.

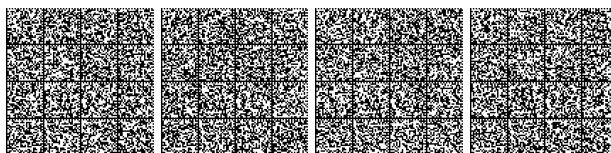
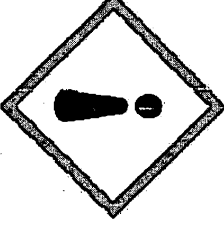
Lo smaltimento si applica ai lotti di prodotto fitosanitario che riportano una data di preparazione immediatamente antecedente a quella del presente provvedimento.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al/i suindicato/i prodotto/i sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it , nella sezione «Banca dati».

Roma, 8 maggio 2017

*Il direttore generale:* RUOCCO

ALLEGATO

Prodotti fitosanitari a base della sostanza attiva **clorpirifos** ri-registrati alla luce dei principi uniformi sulla base del dossier PYRINEX ME di All. III fino al **31 Gennaio 2018** ai sensi del decreto ministeriale del 07 Marzo 2006 di recepimento della direttiva di inclusione 2005/72 CE della Commissione del 21 Ottobre 2005.

<table>
<tr><th></th><th>N. reg.ne</th><th>Nome prodotto</th><th>Data reg.ne</th><th>Impresa</th><th>Nuova classificazione stabilita dall'Impresa titolare</th></tr>
<tr><td rowspan="2">1.</td><td>9131</td><td>PYRINEX ME</td><td>14/02/1997</td><td>ADAMA MAKHTESHIM LTD</td><td>ATTENZIONE<br>H317-H410; EUH401; P102-P280-P302+P352- P501;</td></tr>
<tr><td colspan="5">Modifiche autorizzate:<br>- Modifica minore di composizione<br>- Estensione alle colture: Vite da tavola, Mais dolce.<br>- Eliminazione delle colture: Melanzana (in serra), Agrumi, Fagiolo, Pisello, Carota, Cipolla, Asparago, Soia, Girasole, Tabacco, Terreno destinato alla coltura dei cavoli, Pioppo, Floreali ed Ornamentali.<br>- Estensione agli stabilimenti di confezionamento: ZAPI S.p.A. – Conselve (PD), I.R.C.A. Service SpA - Fornovo S. Giovanni (BG), ADAMA Agricolture España SA 8970 - Humanes Madrid (Spagna).<br>- Estensione al distributore: ZAPI S.p.A. – Conselve (PD).<br>- Estensione alle taglie: 50 ml.</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="2">2.</td><td>9938</td><td>MASTER</td><td>12/02/1999</td><td>ADAMA MAKHTESHIM LTD</td><td>ATTENZIONE<br>H317-H410; EUH401; P102-P280-P302+P352- P501;</td></tr>
<tr><td colspan="5">Modifiche autorizzate:<br>- <u>Modifica minore di composizione</u><br>- <u>Estensione alle colture</u>: Vite da tavola, Mais dolce.<br>- <u>Eliminazione delle colture</u>: Melanzana (in serra), Agrumi, Fagiolo, Pisello, Carota, Cipolla, Asparago, Soia, Girasole, Tabacco, Terreno destinato alla coltura dei cavoli, Pioppo, Floreali ed Ornamentali.<br>- <u>Estensione agli stabilimenti di confezionamento</u>: I.R.C.A. Service SpA - Fornovo S. Giovanni (BG), ADAMA Agricolture España SA 8970 - Humanes Madrid (Spagna).</td></tr>
<tr><td rowspan="2">3.</td><td>14381</td><td>PYRINET</td><td>10/01/2009</td><td>ADAMA MAKHTESHIM LTD</td><td>ATTENZIONE<br>H317-H410; EUH401; P102-P280-P302+P352- P501;</td></tr>
<tr><td colspan="5">Modifiche autorizzate:<br>- <u>Modifica minore di composizione</u><br>- <u>Estensione alle colture</u>: Vite da tavola, Mais dolce.<br>- <u>Eliminazione delle colture</u>: Melanzana (in serra), Agrumi, Fagiolo, Pisello, Carota, Cipolla, Asparago, Soia, Girasole, Tabacco, Terreno destinato alla coltura dei cavoli, Pioppo, Floreali ed Ornamentali.<br>- <u>Estensione agli stabilimenti di confezionamento</u>: I.R.C.A. Service SpA - Fornovo S. Giovanni (BG), ADAMA Agricolture España SA 8970 - Humanes Madrid (Spagna).</td></tr>
</table>

## ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

**PYRINEX ME**

Registrazione n. 9131 del 14.02.1997 del Ministero della Sanità

Composizione
Clorpirifos puro 23 g (=250 g/l)
Coformulant q.b. a 100 g

**INDICAZIONI DI PERICOLO:** H317 – Può provocare una reazione allergica cutanea. H410 – Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

EUH401 – Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso

**CONSIGLI DI PRUDENZA:** P102 – Tenere fuori dalla portata dei bambini. P280 - Indossare guanti protettivi. P302+352 – IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. P501 – Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale vigente.

**ATTENZIONE**

**ADAMA Makhteshim Ltd**
**P.O.B. 60 – 84100 Beer-Sheva – Israele**
Rappresentata in Italia da:
**ADAMA Italia S.r.l.**
Via Zanica 19 – 24050 Grassobbio (BG) Tel. 035 328.811

**Stabilimento di produzione:**
ADAMA Makhteshim Ltd. – Beer-Sheva – Israele
**Stabilimento di confezionamento:**
Kollant S.r.l. – Vigonovo (VE)
CHEMARK Kft. – 8182 Peremarton – Ungheria
ZAPI S.p.A. – Conselve (PD);
I.R.C.A. Service SpA - Fornovo S. Giovanni (BG)
ADAMA Agricolture España SA 8970 - Humanes Madrid (Spagna)
**Distribuito da:**
KOLLANT S.r.l. – Padova
AZF Agricoltura S.p.A. - Padova
VERDEVIVO S.p.A. – Padova
ZAPI S.p.A. – Conselve (PD)
**Contenuto:**50-100-250-500 – 750 ml; 1-5-10 l

**Prescrizioni supplementari:** Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Indossare guanti durante miscelazione, carico e applicazione del prodotto; indossare tuta protettiva durante l'applicazione. Non rientrare nell'area trattata finchè la vegetazione non sia completamente asciutta. Attendere almeno 48 ore prima di accedere alle zone trattate, o di consentire l'accesso a uomini o animali domestici.

. Per operazioni agricole da effettuarsi sulle colture trattate entro i tempi di carenza, utilizzare dispositivi di protezione personale al fine di evitare il contatto cutaneo.

# PYRINEX ME

## MICROINCAPSULATO IN PASTA LIQUIDA

### Insetticida dotato di energica azione di contatto, per ingestione e per inalazione
### MECCANISMO D'AZIONE: gruppo 1B (IRAC)

Per proteggere le specie artropode non bersaglio rispettare da superficie non coltivata adiacente. una zona non trattata di 10 m. Per proteggere le api: non applicare durante la fioritura; non utilizzare quando le api sono in attività; rimuovere o coprire gli alveari durante l'applicazione; eliminare le piante infestanti prima della fioritura; nei vigneti l'intervallo fra le applicazioni non deve essere inferiore ai 14 giorni.

Per proteggere le specie acquatiche è indispensabile una fascia vegetata non trattata di 10 m.
Per proteggere gli organismi acquatici:
- in caso di impiego su vite: rispettare una zona non trattata di 20 m dai corpi idrici superficiali in combinazione con l'impiego di ugelli del tipo ALBUZ TVI o TEEJET AI o equivalenti per classe di riduzione della deriva.
- in caso di impiego su colture erbacee (irroratrici a barra): rispettare una zona non trattata di 5 m dai corpi idrici superficiali in combinazione con l'impiego di ugelli a ventaglio che assicurino una riduzione della deriva superiore del 90%.

**INFORMAZIONI PER IL MEDICO**
**Sintomi:** colpisce il SNC e le terminazioni parasimpatiche, le sinapsi pregangliari, le placche neuromuscolari. Sintomi muscarinici (di prima comparsa): nausea, vomito, crampi addominali, diarrea. Broncospasmo, ipersecrezione bronchiale. edema polmonare. Visione offuscata, miosi. Salivazione e sudorazione. Bradicardia (incostante). Sintomi nicotinici (di seconda comparsa): astenia e paralisi muscolare. Tachicardia, ipertensione arteriosa, fibrillazione. Sintomi centrali: confusione, atassia, convulsioni, coma. Cause di morte: generalmente insufficienza respiratoria. Alcuni esteri fosforici, a distanza di 7-15 giorni dall'episodio acuto, possono provocare un effetto neurotossico ritardato (paralisi flaccida, in seguito spastica, delle estremità).
**Terapia:** atropina ad alte dosi fino a comparsa dei primi segni di atropinizzazione. Somministrare subito la pralidossima.
**Avvertenza: Consultare un Centro Antiveleni.**

**CARATTERISTICHE**
PYRINEX ME è un prodotto in pasta liquida a base di microcapsule di sostanze polimere contenenti Clorpirifos. La particolare formulazione conferisce al prodotto un minor rischio per gli applicatori ed una migliore e più duratura efficacia nei confronti degli insetti.

**COLTURE, PARASSITI CONTROLLATI, DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO**

**Vite da vino e da tavola:**
contro tignoletta (*Lobesia botrana*), metcalfa (*Metcalfa pruinosa*), cicaline (*Empoasca vitis, Zigyna rhamni, Scaphoideus titanus*), cocciniglie (*Parthenolecanium corni, Planococcus ficus, Melanaspis vitis*). Trattare alla dose di **1,44 l/ha** con intervallo di 14 giorni. Non eseguire più di 2 trattamenti all'anno per vite da vino e non più di 1 trattamento all'anno per vite da tavola. Per vite da tavola il trattamento è consentito solo in pre-fioritura.

**Melanzana (solo in pieno campo, uso in serra escluso):**
contro lepidotteri (*Spodoptera littoralis, Helicoverpa armigera, Plusia sp., Ostrinia nubilali, Autographa gamma, Heliothis sp.*) un trattamento alla dose di 210 ml/hl. Non superare la dose massima di **1,44 l/ha**. Non eseguire più di 1 trattamento all'anno.

**Mais e mais dolce**: contro diabrotica (*Diabrotica virgifera virgifera*) e piralide (*Ostrinia nubilalis*) alla dose di **2 l/ha**. Non eseguire più di 1 trattamento all'anno.
Il prodotto si impiega con attrezzature a volume normale aventi ugelli e filtri di diametro non inferiore a 0,3 mm (50 mesh).

**PREPARAZIONE DELLA MISCELA**
Agitare e rimescolare prima dell'uso. Diluire la dose di impiego prescritta in poca acqua a parte, rimescolando con cura, e successivamente diluire nel totale quantitativo di acqua necessaria, mantenendo in agitazione la miscela.

**Informazioni relative ai fenomeni di resistenza:** Ai fini di una corretta gestione della resistenza, si consiglia sempre di inserire il prodotto in un calendario che preveda l'alternanza di prodotti a base di chlorpyrifos ethyl con altri prodotti contenenti una sostanza attiva diversa.

**COMPATIBILITÀ**
PYRINEX ME non è compatibile con i prodotti alcalini.

AVVERTENZA: In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.
**Avvertenza:. Tabellare le aree trattate con cartelli indicanti il trattamento e il divieto di accesso agli estranei.**

**Indicazioni operative per ridurre l'effetto deriva:**
Una volta montati gli ugelli l'irroratrice deve essere tarata in funzione della pressione e quindi della portata che si intende ottenere.
Ove presenti, mantenere fasce non coltivate vegetate, barriere frangivento o siepi fra le zone trattate e il corpo idrico da proteggere.
Quando la superfice fogliare è ancora ridotta e nei filari di bordo eseguire il trattamento ad una pressione di lavoro più bassa.
Non eseguire il trattamento in presenza di vento.
Per le colture erbacee usare un ugello antideriva di fine barra a getto tagliato.
Adottare la minima distanza ottimale tra ugelli e superficie da trattare.
Regolare il volume di distribuzione dell'acqua e la velocità di avanzamento dell'irroratrice in base alle dimensioni delle piante ed alla superficie fogliare presente.
Chiudere l'erogazione degli ugelli durante le fasi di svolta in capezzagna e sul lato esterno dell'irroratrice quando si tratta il filare di bordo.

**RISCHI DI NOCIVITÀ**
Il prodotto è nocivo per insetti utili, animali domestici e bestiame. Non immettere bestiame al pascolo prima che siano trascorsi 60 gg dall'ultimo trattamento

**Sospendere i trattamenti: 15 giorni prima della raccolta di Melanzana; 28 giorni prima della raccolta di Mais e Mais dolce; 30**

"Etichetta autorizzata con decreto del: 8 MAG. 2017

## ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

**giorni di Vite da vino. Per vite da tavola il trattamento è consentito solo in pre-fioritura prima della formazione del frutto.**

**Attenzione:** da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone e agli animali.

**NON APPLICARE CON I MEZZI AEREI**
**PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO**
**OPERARE IN ASSENZA DI VENTO**
**DA NON VENDERSI SFUSO**
**SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI**
**IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE**
**IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO**

"Etichetta autorizzata con decreto del 8 MAG. 2017

## ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

**PYRINEX ME**

Registrazione n. 9131 del 14.02.1997 del Ministero della Sanità

Composizione
Clorpirifos puro 23 g (=250 g/l)
Coformulant q.b. a 100 g

**INDICAZIONI DI PERICOLO:** H317 – Può provocare una reazione allergica cutanea. H410 – Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

EUH401 – Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso

**CONSIGLI DI PRUDENZA:** P102 – Tenere fuori dalla portata dei bambini. P280 - Indossare guanti protettivi. P302+352 – IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. P501 – Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale vigente.

**ATTENZIONE**

**ADAMA Makhteshim Ltd**
**P.O.B. 60 – 84100 Beer-Sheva – Israele**
Rappresentata in Italia da:
**ADAMA Italia S.r.l.**
Via Zanica 19 – 24050 Grassobbio (BG) Tel. 035 328.811

**Stabilimento di produzione:**
ADAMA Makhteshim Ltd. – Beer-Sheva – Israele
**Stabilimento di confezionamento:**
Kollant S.r.l. – Vigonovo (VE)
CHEMARK Kft. – 8182 Peremarton – Ungheria
ZAPI S.p.A. – Conselve (PD);
I.R.C.A. Service SpA - Fornovo S. Giovanni (BG)
ADAMA Agricolture España SA 8970 - Humanes Madrid (Spagna)
**Distribuito da:**
KOLLANT S.r.l. – Padova
AZF Agricoltura S.p.A. - Padova
VERDEVIVO S.p.A. – Padova
ZAPI S.p.A. – Conselve (PD)
**Contenuto:**50-100 ml;

# PYRINEX ME

MICROINCAPSULATO IN PASTA LIQUIDA

**Insetticida dotato di energica azione di contatto, per ingestione e per inalazione**
**MECCANISMO D'AZIONE: gruppo 1B (IRAC)**

**PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO**

**SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI**
**IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO**
**IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE**

"Etichetta autorizzata con decreto del 8 MAG. 2017

## ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

**MASTER**

Registrazione n. 9938 del 12.02.1999 del Ministero della Sanità

Composizione
Clorpirifos puro 23 g (=250 g/l)
Coformulant q.b. a 100 g

**INDICAZIONI DI PERICOLO:** H317 – Può provocare una reazione allergica cutanea. H410 – Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

EUH401 – Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso

**CONSIGLI DI PRUDENZA:** P102 – Tenere fuori dalla portata dei bambini. P280 - Indossare guanti protettivi. P302+352 – IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. P501 – Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale vigente.

**ATTENZIONE**

**ADAMA Makhteshim Ltd**
**P.O.B. 60 – 84100 Beer-Sheva – Israele**
Rappresentata in Italia da:
**ADAMA Italia S.r.l.**
Via Zanica 19 – 24050 Grassobbio (BG) Tel. 035 328.811

**Stabilimento di produzione:**
ADAMA Makhteshim Ltd. – Beer-Sheva – Israele
IMC LTD - ESPERANCE, LORD BYRON STREET – NAXXOR, NXR 06, MALTA
**Stabilimento di confezionamento:**
Kollant S.r.l. – Vigonovo (VE)
CHEMARK Kft. – 8182 Peremarton – Ungheria
I.R.C.A. Service SpA - Fornovo S. Giovanni (BG)
ADAMA Agricolture España SA 8970 - Humanes Madrid (Spagna)
**Distribuito da:**
**CIFO S.p.a.** - S.Giorgio di Piano (BO)
**S.I.V.A.M S.p.A.** - Casalpusterlengo (LO)
SEPRAN S.a.s. - **Isola Vicentina (VI)**
**Contenuto:** 100-250-500 ml; 1-5-10 l

**Prescrizioni supplementari**: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Indossare guanti durante miscelazione, carico e applicazione del prodotto; indossare tuta protettiva durante l'applicazione. Non rientrare nell'area trattata finché la vegetazione non sia completamente asciutta. Attendere almeno 48 ore prima di accedere alle zone trattate, o di consentire l'accesso a uomini o animali domestici.
. Per operazioni agricole da effettuarsi sulle colture trattate entro i tempi di carenza, utilizzare dispositivi di protezione personale al fine di evitare il contatto cutaneo.

"Etichetta autorizzata con decreto del

# MASTER

## MICROINCAPSULATO IN PASTA LIQUIDA

### Insetticida dotato di energica azione di contatto, per ingestione e per inalazione

### MECCANISMO D'AZIONE: gruppo 1B (IRAC)

Per proteggere le specie artropode non bersaglio rispettare da superficie non coltivata adiacente. una zona non trattata di 10 m. Per proteggere le api: non applicare durante la fioritura; non utilizzare quando le api sono in attività; rimuovere o coprire gli alveari durante l'applicazione; eliminare le piante infestanti prima della fioritura; nei vigneti l'intervallo fra le applicazioni non deve essere inferiore ai 14 giorni.

Per proteggere le specie acquatiche è indispensabile una fascia vegetata non trattata di 10 m.
Per proteggere gli organismi acquatici:
- in caso di impiego su vite: rispettare una zona non trattata di 20 m dai corpi idrici superficiali in combinazione con l'impiego di ugelli del tipo ALBUZ TVI o TEEJET AI o equivalenti per classe di riduzione della deriva.
- in caso di impiego su colture erbacee (irroratrici a barra): rispettare una zona non trattata di 5 m dai corpi idrici superficiali in combinazione con l'impiego di ugelli a ventaglio che assicurino una riduzione della deriva superiore del 90%.

**INFORMAZIONI PER IL MEDICO**

**Sintomi:** colpisce il SNC e le terminazioni parasimpatiche, le sinapsi pregangliari, le placche neuromuscolari. Sintomi muscarinici (di prima comparsa): nausea, vomito, crampi addominali, diarrea. Broncospasmo, ipersecrezione bronchiale. edema polmonare. Visione offuscata, miosi. Salivazione e sudorazione. Bradicardia (incostante). Sintomi nicotinici (di seconda comparsa): astenia e paralisi muscolare. Tachicardia, ipertensione arteriosa, fibrillazione. Sintomi centrali: confusione, atassia, convulsioni, coma. Cause di morte: generalmente insufficienza respiratoria. Alcuni esteri fosforici, a distanza di 7-15 giorni dall'episodio acuto, possono provocare un effetto neurotossico ritardato (paralisi flaccida, in seguito spastica, delle estremità).
**Terapia:** atropina ad alte dosi fino a comparsa dei primi segni di atropinizzazione. Somministrare subito la pralidossima.
**Avvertenza: Consultare un Centro Antiveleni.**

**CARATTERISTICHE**

MASTER è un prodotto in pasta liquida a base di microcapsule di sostanze polimere contenenti Clorpirifos. La particolare formulazione conferisce al prodotto un minor rischio per gli applicatori ed una migliore e più duratura efficacia nei confronti degli insetti.

**COLTURE, PARASSITI CONTROLLATI, DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO**

**Vite da vino e da tavola**:
contro tignoletta (*Lobesia botrana*), metcalfa (*Metcalfa pruinosa*), cicaline (*Empoasca vitis, Zigyna rhamni, Scaphoideus titanus*), cocciniglie (*Parthenolecanium corni, Planococcus ficus, Melanaspis vitis*). Trattare alla dose di **1,44 l/ha** con intervallo di 14 giorni. Non eseguire più di 2 trattamenti all'anno per vite da vino e non più di 1 trattamento all'anno per vite da tavola. Per vite da tavola il trattamento è consentito solo in pre-fioritura.

8 MAG. 2017

**Melanzana (solo in pieno campo, uso in serra escluso)**:
contro lepidotteri (*Spodoptera littoralis, Helicoverpa armigera, Plusia sp., Ostrinia nubilali, Autographa gamma, Heliothis sp.*) un trattamento alla dose di 210 ml/hl. Non superare la dose massima di **1,44 l/ha**. Non eseguire più di 1 trattamento all'anno.

**Mais e mais dolce**: contro diabrotica (*Diabrotica virgifera virgifera*) e piralide (*Ostrinia nubilalis*) alla dose di **2 l/ha**. Non eseguire più di 1 trattamento all'anno.
Il prodotto si impiega con attrezzature a volume normale aventi ugelli e filtri di diametro non inferiore a 0,3 mm (50 mesh).

**PREPARAZIONE DELLA MISCELA**

Agitare e rimescolare prima dell'uso. Diluire la dose di impiego prescritta in poca acqua a parte, rimescolando con cura, e successivamente diluire nel totale quantitativo di acqua necessaria, mantenendo in agitazione la miscela.

**Informazioni relative ai fenomeni di resistenza:** Ai fini di una corretta gestione della resistenza, si consiglia sempre di inserire il prodotto in un calendario che preveda l'alternanza di prodotti a base di chlorpyrifos ethyl con altri prodotti contenenti una sostanza attiva diversa.

**COMPATIBILITÀ**

MASTER non è compatibile con i prodotti alcalini.

AVVERTENZA: In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.
**Avvertenza:. Tabellare le aree trattate con cartelli indicanti il trattamento e il divieto di accesso agli estranei.**

**Indicazioni operative per ridurre l'effetto deriva:**
Una volta montati gli ugelli l'irroratrice deve essere tarata in funzione della pressione e quindi della portata che si intende ottenere.
Ove presenti, mantenere fasce non coltivate vegetate, barriere frangivento o siepi fra le zone trattate e il corpo idrico da proteggere.
Quando la superfice fogliare è ancora ridotta e nei filari di bordo eseguire il trattamento ad una pressione di lavoro più bassa.
Non eseguire il trattamento in presenza di vento.
Per le colture erbacee usare un ugello antideriva di fine barra a getto tagliato.
Adottare la minima distanza ottimale tra ugelli e superficie da trattare.
Regolare il volume di distribuzione dell'acqua e la velocità di avanzamento dell'irroratrice in base alle dimensioni delle piante ed alla superficie fogliare presente.
Chiudere l'erogazione degli ugelli durante le fasi di svolta in capezzagna e sul lato esterno dell'irroratrice quando si tratta il filare di bordo.

**RISCHI DI NOCIVITÀ**

Il prodotto è nocivo per insetti utili, animali domestici e bestiame. Non immettere bestiame al pascolo prima che siano trascorsi 60 gg dall'ultimo trattamento

**Sospendere i trattamenti: 15 giorni prima della raccolta di Melanzana; 28 giorni prima della raccolta di Mais e Mais dolce; 30 giorni di Vite da vino. Per vite da tavola il trattamento è consentito solo in pre-fioritura prima della formazione del frutto.**

## ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

**Attenzione:** da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone e agli animali.

**NON APPLICARE CON I MEZZI AEREI**
**PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO**
**OPERARE IN ASSENZA DI VENTO**
**DA NON VENDERSI SFUSO**
**SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI**
**IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE**
**IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO**

"Etichetta autorizzata con decreto del 8 MAG. 2017

MINISTERO DELLA SALUTE

**ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO**

**MASTER**

Registrazione n. 9938 del 12.02.1999 del Ministero della Sanità

Composizione
Clorpirifos puro 23 g (=250 g/l)
Coformulant q.b. a 100 g

**INDICAZIONI DI PERICOLO:** H317 – Può provocare una reazione allergica cutanea. H410 – Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

EUH401 – Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso

**CONSIGLI DI PRUDENZA:** P102 – Tenere fuori dalla portata dei bambini. P280 - Indossare guanti protettivi. P302+352 – IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. P501 – Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale vigente.

**ATTENZIONE**

**ADAMA Makhteshim Ltd**
**P.O.B. 60 – 84100 Beer-Sheva – Israele**
Rappresentata in Italia da:
**ADAMA Italia S.r.l.**
Via Zanica 19 – 24050 Grassobbio (BG) Tel. 035 328.811

**Stabilimento di produzione:**
ADAMA Makhteshim Ltd. – Beer-Sheva – Israele
IMC LTD - ESPERANCE, LORD BYRON STREET – NAXXOR, NXR 06, MALTA
**Stabilimento di confezionamento:**
Kollant S.r.l. – Vigonovo (VE)
CHEMARK Kft. – 8182 Peremarton – Ungheria
I.R.C.A. Service SpA - Fornovo S. Giovanni (BG)
ADAMA Agricolture España SA 8970 - Humanes Madrid (Spagna)
**Distribuito da:**
**CIFO S.p.a.** - S.Giorgio di Piano (BO)
**S.I.V.A.M S.p.A.** - Casalpusterlengo (LO)
SEPRAN S.a.s. - **Isola Vicentina (VI)**
**Contenuto:** 100-250-500 ml; 1-5-10 l

# MASTER

MICROINCAPSULATO IN PASTA LIQUIDA

**Insetticida dotato di energica azione di contatto, per ingestione e per inalazione**
**MECCANISMO D'AZIONE: gruppo 1B (IRAC)**

**PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO**

**SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI**
**IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO**
**IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE**

"Etichetta autorizzata con decreto del 8 MAG. 2017

## ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

**PYRINET**

Registrazione n.14381 del 10.01.2009 del Ministero della Sanità

Composizione
Clorpirifos puro 23 g (=250 g/l)
Coformulant q.b. a 100 g

**INDICAZIONI DI PERICOLO:** H317 – Può provocare una reazione allergica cutanea. H410 – Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

EUH401 – Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso

**CONSIGLI DI PRUDENZA:** P102 – Tenere fuori dalla portata dei bambini. P280 - Indossare guanti protettivi. P302+352 – IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. P501 – Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale vigente.

**ADAMA Makhteshim Ltd**
**P.O.B. 60 – 84100 Beer-Sheva – Israele**
Rappresentata in Italia da:
**ADAMA Italia S.r.l.**
Via Zanica 19 – 24050 Grassobbio (BG) Tel. 035 328.811

**Stabilimento di produzione:**
ADAMA Makhteshim Ltd. – Beer-Sheva – Israele
**Stabilimento di confezionamento:**
Kollant S.r.l. – Vigonovo (VE)
CHEMARK Kft. – 8182 Peremarton – Ungheria
I.R.C.A. Service SpA - Fornovo S. Giovanni (BG)
ADAMA Agricolture España SA 8970 - Humanes Madrid (Spagna)
**Distribuito da:**
KOLLANT S.r.l. – Padova
DEMETRA Italia S.r.l. –Sesto Imolese (BO)
GREEN RAVENNA S.r.l. – Ravenna
AGRISYSTEM S.r.l. – Lamezia Terme (CZ)
S.I.V.A.M S.p.A. - Casalpusterlengo (LO)
**Contenuto:**100-250-500 – 750 ml; 1-5-10 l

**Prescrizioni supplementari:** Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Indossare guanti durante miscelazione, carico e applicazione del prodotto; indossare tuta protettiva durante l'applicazione. Non rientrare nell'area trattata finchè la vegetazione non sia completamente asciutta. Attendere almeno 48 ore prima di accedere alle zone trattate, o di consentire l'accesso a uomini o animali domestici.

"Etichetta autorizzata con decreto del ...

. Per operazioni agricole da effettuarsi sulle colture trattate entro i tempi di carenza, utilizzare dispositivi di protezione personale al fine di evitare il contatto cutaneo.

# PYRINET

## MICROINCAPSULATO IN PASTA LIQUIDA

### Insetticida dotato di energica azione di contatto, per ingestione e per inalazione
### MECCANISMO D'AZIONE: gruppo 1B (IRAC)

Per proteggere le specie artropode non bersaglio rispettare da superficie non coltivata adiacente. una zona non trattata di 10 m. Per proteggere le api: non applicare durante la fioritura; non utilizzare quando le api sono in attività; rimuovere o coprire gli alveari durante l'applicazione; eliminare le piante infestanti prima della fioritura; nei vigneti l'intervallo fra le applicazioni non deve essere inferiore ai 14 giorni.

Per proteggere le specie acquatiche è indispensabile una fascia vegetata non trattata di 10 m.
Per proteggere gli organismi acquatici:
- in caso di impiego su vite: rispettare una zona non trattata di 20 m dai corpi idrici superficiali in combinazione con l'impiego di ugelli del tipo ALBUZ TVI o TEEJET AI o equivalenti per classe di riduzione della deriva.
- in caso di impiego su colture erbacee (irroratrici a barra): rispettare una zona non trattata di 5 m dai corpi idrici superficiali in combinazione con l'impiego di ugelli a ventaglio che assicurino una riduzione della deriva superiore del 90%.

**INFORMAZIONI PER IL MEDICO**
**Sintomi:** colpisce il SNC e le terminazioni parasimpatiche, le sinapsi pregangliari, le placche neuromuscolari. Sintomi muscarinici (di prima comparsa): nausea, vomito, crampi addominali, diarrea. Broncospasmo, ipersecrezione bronchiale. edema polmonare. Visione offuscata, miosi. Salivazione e sudorazione. Bradicardia (incostante). Sintomi nicotinici (di seconda comparsa): astenia e paralisi muscolare. Tachicardia, ipertensione arteriosa, fibrillazione. Sintomi centrali: confusione, atassia, convulsioni, coma. Cause di morte: generalmente insufficienza respiratoria. Alcuni esteri fosforici, a distanza di 7-15 giorni dall'episodio acuto, possono provocare un effetto neurotossico ritardato (paralisi flaccida, in seguito spastica, delle estremità).
**Terapia:** atropina ad alte dosi fino a comparsa dei primi segni di atropinizzazione. Somministrare subito la pralidossima.
**Avvertenza: Consultare un Centro Antiveleni.**

**CARATTERISTICHE**
PYRINET è un prodotto in pasta liquida a base di microcapsule di sostanze polimere contenenti Clorpirifos. La particolare formulazione conferisce al prodotto un minor rischio per gli applicatori ed una migliore e più duratura efficacia nei confronti degli insetti.

**COLTURE, PARASSITI CONTROLLATI, DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO**

**Vite da vino e da tavola:**
contro tignoletta (*Lobesia botrana*), metcalfa (*Metcalfa pruinosa*), cicaline (*Empoasca vitis, Zigyna rhamni, Scaphoideus titanus*), cocciniglie (*Parthenolecanium corni, Planococcus ficus, Melanaspis vitis*). Trattare alla dose di **1,44 l/ha** con intervallo di 14 giorni. Non eseguire più di 2 trattamenti all'anno per vite da vino e non più di 1 trattamento all'anno per vite da tavola. Per vite da tavola il trattamento è consentito solo in pre-fioritura.

8 MAG. 2017

**Melanzana (solo in pieno campo, uso in serra escluso):**
contro lepidotteri (*Spodoptera littoralis, Helicoverpa armigera, Plusia sp., Ostrinia nubilali, Autographa gamma, Heliothis sp.*) un trattamento alla dose di 210 ml/hl. Non superare la dose massima di **1,44 l/ha**. Non eseguire più di 1 trattamento all'anno.

**Mais e mais dolce**: contro diabrotica (*Diabrotica virgifera virgifera*) e piralide (*Ostrinia nubilalis*) alla dose di **2 l/ha**. Non eseguire più di 1 trattamento all'anno.
Il prodotto si impiega con attrezzature a volume normale aventi ugelli e filtri di diametro non inferiore a 0,3 mm (50 mesh).

**PREPARAZIONE DELLA MISCELA**
Agitare e rimescolare prima dell'uso. Diluire la dose di impiego prescritta in poca acqua a parte, rimescolando con cura, e successivamente diluire nel totale quantitativo di acqua necessaria, mantenendo in agitazione la miscela.

**Informazioni relative ai fenomeni di resistenza:** Ai fini di una corretta gestione della resistenza, si consiglia sempre di inserire il prodotto in un calendario che preveda l'alternanza di prodotti a base di chlorpyrifos ethyl con altri prodotti contenenti una sostanza attiva diversa.

**COMPATIBILITÀ**
PYRINET non è compatibile con i prodotti alcalini.

AVVERTENZA: In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.
**Avvertenza:. Tabellare le aree trattate con cartelli indicanti il trattamento e il divieto di accesso agli estranei.**

**Indicazioni operative per ridurre l'effetto deriva:**
Una volta montati gli ugelli l'irroratrice deve essere tarata in funzione della pressione e quindi della portata che si intende ottenere.
Ove presenti, mantenere fasce non coltivate vegetate, barriere frangivento o siepi fra le zone trattate e il corpo idrico da proteggere.
Quando la superfice fogliare è ancora ridotta e nei filari di bordo eseguire il trattamento ad una pressione di lavoro più bassa.
Non eseguire il trattamento in presenza di vento.
Per le colture erbacee usare un ugello antideriva di fine barra a getto tagliato.
Adottare la minima distanza ottimale tra ugelli e superficie da trattare.
Regolare il volume di distribuzione dell'acqua e la velocità di avanzamento dell'irroratrice in base alle dimensioni delle piante ed alla superficie fogliare presente.
Chiudere l'erogazione degli ugelli durante le fasi di svolta in capezzagna e sul lato esterno dell'irroratrice quando si tratta il filare di bordo.

**RISCHI DI NOCIVITÀ**
Il prodotto è nocivo per insetti utili, animali domestici e bestiame. Non immettere bestiame al pascolo prima che siano trascorsi 60 gg dall'ultimo trattamento

**Sospendere i trattamenti: 15 giorni prima della raccolta di Melanzana; 28 giorni prima della raccolta di Mais e Mais dolce; 30**

## ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

**giorni di Vite da vino. Per vite da tavola il trattamento è consentito solo in pre-fioritura prima della formazione del frutto.**

**Attenzione:** da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone e agli animali.

**NON APPLICARE CON I MEZZI AEREI**
**PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO**
**OPERARE IN ASSENZA DI VENTO**
**DA NON VENDERSI SFUSO**
**SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI**
**IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE**
**IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO**

"Etichetta autorizzata con decreto del 8 MAG. 2017

## ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

**PYRINET**

Registrazione n.14381 del 10.01.2009 del Ministero della Sanità

Composizione
Clorpirifos puro 23 g (=250 g/l)
Coformulant q.b. a 100 g

**INDICAZIONI DI PERICOLO:** H317 – Può provocare una reazione allergica cutanea. H410 – Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

EUH401 – Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso

**CONSIGLI DI PRUDENZA:** P102 – Tenere fuori dalla portata dei bambini. P280 - Indossare guanti protettivi. P302+352 – IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. P501 – Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale vigente.

**ATTENZIONE**

**ADAMA Makhteshim Ltd**
**P.O.B. 60 – 84100 Beer-Sheva – Israele**
Rappresentata in Italia da:
**ADAMA Italia S.r.l.**
Via Zanica 19 – 24050 Grassobbio (BG) Tel. 035 328.811

**Stabilimento di produzione:**
ADAMA Makhteshim Ltd. – Beer-Sheva – Israele
**Stabilimento di confezionamento:**
Kollant S.r.l. – Vigonovo (VE)
CHEMARK Kft. – 8182 Peremarton – Ungheria
I.R.C.A. Service SpA - Fornovo S. Giovanni (BG)
ADAMA Agricolture España SA 8970 - Humanes Madrid (Spagna)
**Distribuito da:**
KOLLANT S.r.l. – Padova
DEMETRA Italia S.r.l. –Sesto Imolese (BO)
GREEN RAVENNA S.r.l. – Ravenna
AGRISYSTEM S.r.l. – Lamezia Terme (CZ)
S.I.V.A.M S.p.A. - Casalpusterlengo (LO)
**Contenuto:**100 ml;

# PYRINET

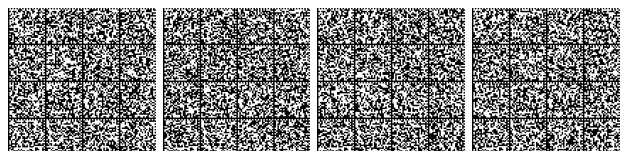
MICROINCAPSULATO IN PASTA LIQUIDA

**Insetticida dotato di energica azione di contatto, per ingestione e per inalazione**
**MECCANISMO D'AZIONE: gruppo 1B (IRAC)**

**PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO**

**SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI**
**IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO**
**IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE**

"Etichetta autorizzata con decreto del ..." 8 MAG. 2017

17A03545

DECRETO 8 maggio 2017.

**Ri-registrazione di prodotti fitosanitari, a base di flutriafol, sulla base del dossier CHA 1310-05 di Allegato III, alla luce dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, ai sensi del regolamento (CE) n. 546/2011.**

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E LA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica; ed in particolare l'art. 80, concernente: «Misure transitorie»;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente: «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente: «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115, recante: «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119, recante: «Autorizzazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, concernente: «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10, recante: «Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante il regolamento di riordino degli organi collegiali e degli altri organismi operanti presso il Ministero della salute e il decreto ministeriale 30 marzo 2016, recante la costituzione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale, concernenti rispettivamente l'istituzione e l'articolazione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale e la composizione della Sezione consultiva dei fitosanitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente: «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente: «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

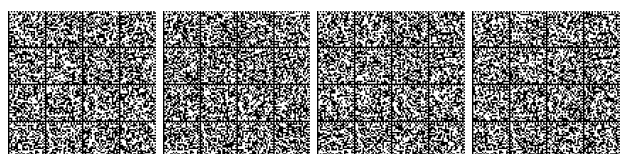
Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014, recante: «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari», ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto 28 settembre 2012: «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio»;

Visto il decreto ministeriale del 26 maggio 2011 di recepimento della direttiva 2011/42/UE della commissione dell'11 aprile 2011, relativo all'iscrizione nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, di alcune sostanze attive che ora figurano nei regolamenti (UE) n. 540/2011 e n. 541/2011 della commissione, tra le quali la sostanza attiva flutriafol;

Visto in particolare, che l'approvazione della sostanza attiva flutriafol decade il 31 maggio 2021, come indicato nell'allegato al regolamento (UE) n. 540/2011;

Visti i decreti di autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto;

Viste le istanze presentate dall'impresa titolare volte ad ottenere la ri-registrazione secondo i principi uniformi dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto, sulla base del dossier relativo al prodotto fitosanitario di riferimento Impact, presentato dall'impresa Cheminova A/S, conforme ai requisiti di cui all'Allegato III del citato decreto legislativo n. 194/1995, trasposti nel regolamento (UE) n. 545/2011 della commissione;

Considerato che l'impresa titolare delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari di cui trattasi ha ottemperato a quanto previsto dal decreto del 26 maggio 2011, nei tempi e nelle forme da esso stabiliti ed in conformità alle condizioni definite per la sostanza attiva flutriafol;

Sentita la Sezione consultiva per i fitosanitari di cui al decreto ministeriale 30 marzo 2016, che ha preso atto della conclusione della valutazione del sopracitato fascicolo CHA 1310-05, svolta dal Centro internazionale per gli antiparassitari e la prevenzione sanitaria, al fine di ri-registrare il prodotto fitosanitario di cui trattasi fino al 31 maggio 2021, alle nuove condizioni di impiego;

Viste le note con le quali l'impresa titolare delle registrazioni dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto, ha ottemperato a quanto richiesto dall'ufficio;

Vista la nota con la quale l'impresa titolare ha comunicato di aver provveduto alla classificazione dei prodotti fitosanitari sotto indicati, ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 e successive modificazione ed integrazioni;

Ritenuto di ri-registrare fino al 31 maggio 2021, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva flutriafol, i prodotti fitosanitari indicati in allegato al presente decreto, alle condizioni definite dalla valutazione secondo i principi uniformi di cui all'Allegato VI del regolamento (CE) n. 546/2011, sulla base del dossier conforme ai requisiti di cui all'Allegato III del citato decreto legislativo n. 194/1995, trasposti nel regolamento (UE) n. 545/2011 della commissione, relativo al prodotto fitosanitario di riferimento Impact;

Decreta:

Sono ri-registrati fino al 31 maggio 2021, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva flutriafol, i prodotti fitosanitari indicati in allegato al presente decreto registrati al numero, alla data e a nome dell'impresa a fianco indicata, autorizzati con la nuova composizione, alle condizioni e sulle colture indicate nelle rispettive etichette allegate al presente decreto, fissate in applicazione dei principi uniformi.

Sono autorizzate le modifiche di composizione in adeguamento a quella del prodotto di riferimento nonché le modifiche indicate per ciascun prodotto fitosanitario riportate in allegato al presente decreto.

Sono approvate quale parte integrante del presente decreto le etichette allegate, adeguate secondo i principi uniformi, munite di classificazione stabilita dal titolare ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008.

È fatto comunque salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione dei prodotti fitosanitari, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Lo smaltimento delle scorte di prodotti fitosanitari già immessi sul mercato alla data del presente decreto, è consentito secondo le seguenti modalità:

sei mesi, per la commercializzazione da parte del titolare dell'autorizzazione e la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati;

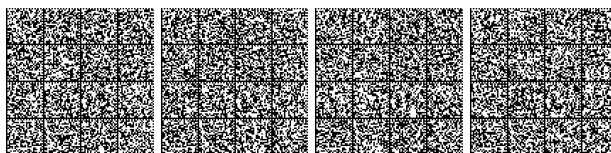
dodici mesi, per l'impiego da parte degli utilizzatori finali.

Lo smaltimento si applica ai lotti di prodotto fitosanitario che riportano una data di preparazione immediatamente antecedente a quella del presente provvedimento.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al/i suindicato/i prodotto/i sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione "Banca dati".

Roma, 8 maggio 2017

*Il direttore generale:* RUOCCO

ALLEGATO

Prodotti fitosanitari a base della sostanza attiva **flutriafol** ri-registrati alla luce dei principi uniformi sulla base del dossier CHA 1310-05 di All. III fino al **31 maggio 2021** ai sensi del decreto ministeriale del 26 maggio 2011 di recepimento della direttiva di inclusione 2011/42/UE della Commissione del 11 aprile 2011.

<table>
<tr><th></th><th>N. reg.ne</th><th>Nome prodotto</th><th>Data reg.ne</th><th>Impresa</th><th>Nuova classificazione stabilita dall'Impresa titolare</th></tr>
<tr><td rowspan="2">1.</td><td>8064</td><td>IMPACT</td><td>06/05/1992</td><td>CHEMINOVA AGRO ITALIA S.R.L</td><td>ATTENZIONE<br>H317-H410;P102- P261-P262-P270-P273-P280-P302+P352-P401- P501;EUH401;</td></tr>
<tr><td colspan="5">Modifiche autorizzate:<br>- <u>Modifica di composizione minore</u><br>- <u>Estensione alle colture:</u> pomodoro, melanzana e peperone (in campo e in serra), fragola ( in campo), melo, pero, pesco, vite da vino.<br>- <u>Eliminazione delle colture:</u> barbabietola da zucchero.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">2.</td><td>12112</td><td>KLOC</td><td>21/06/2006</td><td>CHEMINOVA AGRO ITALIA S.R.L</td><td>ATTENZIONE<br>H317-H410;P102- P261-P262-P270-P273-P280-P302+P352-P401- P501;EUH401;</td></tr>
<tr><td colspan="5">Modifiche autorizzate:<br>- <u>Modifica di composizione minore</u><br>- <u>Estensione alle colture:</u> pomodoro, melanzana e peperone (in campo e in serra), fragola ( in campo), melo, pero, pesco, vite da vino.<br>- <u>Eliminazione delle colture:</u> barbabietola da zucchero.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">3.</td><td>13417</td><td>HERCULES</td><td>01/12/2006</td><td>CHEMINOVA AGRO ITALIA S.R.L</td><td>ATTENZIONE<br>H317-H410;P102- P261-P262-P270-P273-P280-P302+P352-P401- P501;EUH401;</td></tr>
<tr><td colspan="5">Modifiche autorizzate:<br>- <u>Modifica di composizione minore</u><br>- <u>Estensione alle colture:</u> pomodoro, melanzana e peperone (in campo e in serra), fragola ( in campo), melo, pero, pesco, vite da vino.<br>- <u>Eliminazione delle colture:</u> barbabietola da zucchero.</td></tr>
</table>

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

# IMPACT

**(SOSPENSIONE CONCENTRATA)**

**Fungicida sistemico ad ampio spettro**

**Meccanismo d'azione: FRAC 3**

**IMPACT** - Registrazione del Ministero della Sanità n. 8064 del 06/05/92

Composizione:
**FLUTRIAFOL puro g. 11,8 (=125 g/l)**
**Coformulanti* q.b. a g. 100**

*contiene: 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one

**CHEMINOVA AGRO ITALIA Srl**
Via Fratelli Bronzetti, 32/28
24124 Bergamo
Tel. 035 19904468

Stabilimenti di produzione:
**SCAM SPA** – Modena
**DIACHEM SpA** - U.P. SIFA - Caravaggio (BG)
**CHEMINOVA A/S** - Thyborønvej 78 - DK 7673 Harboøre (Danimarca)
**CHEMINOVA DEUTSCHLAND GmbH & Co KG** Stade (Germania)
**PHYTEUROP** - Montreuil Bellay (Francia)

Contenuto netto: 100-250-500 ml; 1-5 litri

Partita n°

**ATTENZIONE**

**INDICAZIONI DI PERICOLO: H317 Può provocare una reazione allergica cutanea. H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.**
**CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.**
**PREVENZIONE: P261 Evitare di respirare gli aerosol. P262 Evitare il contatto con gli occhi, la pelle o gli indumenti. P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273 Non disperdere nell'ambiente. P280 Indossare guanti protettivi.**
**REAZIONE: P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua e sapone.**
**CONSERVAZIONE: P401 Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.**
**SMALTIMENTO: P501 Smaltire il prodotto/recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.**
**INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH 401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.**
**PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale di applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.**

**INFORMAZIONI PER IL MEDICO**
**In seguito ad ingestione, il flutriafol può causare nausea, vomito, dolori addominali e diarrea. Negli animali da esperimento l'avvelenamento da prodotti a base di flutriafol comporta sintomi di tossicità sistemica quali convulsioni, perdita di conoscenza e respirazione irregolare.**
**Terapia: sintomatica.**
**Avvertenza: Consultare un centro antiveleni.**

**CARATTERISTICHE**
FLUTRIAFOL, sostanza attiva contenuta in IMPACT, appartiene al gruppo dei fungicidi triazolici (DMI). Agisce interferendo con la biosintesi dell'ergosterolo, inibendo la dimetilazione degli steroidi. E' dotato di azione preventiva, curativa ed eradicante. È assorbito dalle foglie e dai tessuti verdi e quindi traslocato in modo acropeto attraverso lo xilema alle foglie e ai germogli.

**MODALITÀ E DOSI D'IMPIEGO**
**Melo, Pero**
Contro la Ticchiolatura (*Venturia inaequalis, Venturia pirina*) e l'Oidio (*Podosphaera leucotricha*) alla dose di 15-25 ml/hl (dose massima: 0,25 L/ha) intervenendo dall'inizio caduta petali all'ingrossamento del frutto, allorché si verificano le condizioni favorevoli allo sviluppo della malattia. Effettuare massimo 2 trattamenti all'anno con un intervallo di 10 giorni, impiegando volumi di acqua di 800-1.500 L/ha.
**Pesco**
Contro l'Oidio (*Sphaeroteca pannosa*) alla dose di 15-25 ml/hl (dose massima: 0,25 L/ha) intervenendo dalla fine della fioritura all'ingrossamento del frutto, quando si verificano condizioni favorevoli allo sviluppo del patogeno. Effettuare massimo 2 interventi all'anno, con un intervallo di 10 giorni. Utilizzare un volume di acqua di 800-1500 L/ha.
**Vite da vino**
Contro l'Oidio (*Uncinula necator, Oidium tuckeri*) alla dose di 50-75 ml/hl (dose massima: 0,5 L/ha) intervenendo, nell'ambito di un programma di difesa antioidica, dall'inizio della fioritura all'invaiatura. Effettuare massimo 1 trattamento all'anno, impiegando un volume di acqua di 400-1000 l/ha.
**Fragola** (in campo)
Contro l'Oidio (*Sphaeroteca macularis, Oidium fragarie*) alla dose di 50-75 ml/hl (dose massima: 0,5 L/ha) intervenendo dall'inizio della maturazione alla raccolta allorché si verificano le condizioni favorevoli allo sviluppo dell'infezione. Effettuare massimo 2 trattamenti per ciclo colturale con un intervallo di 10 giorni. Applicare un volume di acqua di 600-1000 L/ha.
**Pomodoro, Melanzana, Peperone** (in campo e in serra)
Contro l'Oidio (*Livellula taurica*) alla dose di 75 ml/hl (dose massima: 0,75 L/ha), intervenendo dalla comparsa dei frutti nel primo palco fiorale alla maturazione, in concomitanza con il verificarsi di condizioni favorevoli allo sviluppo del patogeno. Effettuare massimo 2 trattamenti per ciclo colturale mantenendo un intervallo di 10 giorni ed impiegando un volume di acqua di 1000 L/ha
**Frumento, Orzo**
Contro L'Oidio (*Erysiphe graminis*), Ruggini (*Puccinia spp.*), Septoria (*Septoria tritici*), Elmintosporiosi (*Helmintosporium spp.*), Rincosporiosi (*Rhyncosporium spp.*) alla dose di 1 L/ha, intervenendo dalla fine dell'accestimento all'inizio della fioritura. Effettuare massimo 1 trattamento all'anno utilizzando un volume di acqua di 150-300 L/ha.

**FITOTOSSICITÀ**
In condizioni di stress climatici ed idrici sui cereali possono verificarsi clorosi o ingiallimenti degli apici fogliari.

**STRATEGIE PER LA GESTIONE DELLA RESISTENZA:** **IMPACT** contiene flutriafol fungicida inibitore della demetilazione (DMI). Per evitare l'insorgenza di resistenze, si raccomanda di applicare il prodotto in alternanza a fungicidi con diverso meccanismo d'azione (MoA).

**COMPATIBILITÀ**
**Avvertenza:** in caso di miscela con altri formulati, deve essere rispettato il periodo di sicurezza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.

**Sospendere i trattamenti 3 giorni prima della raccolta della Fragola, Pomodoro, Melanzana, Peperone; 7 giorni per il Pesco; 21 giorni per la Vite da vino, Melo e Pero; Su Frumento e Orzo trattamenti consentiti fino all'inizio della fioritura**

**ATTENZIONE**
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

**PROTEGGERE DAL FREDDO**
**AGITARE BENE PRIMA DELL'USO**
**NON APPLICARE CON MEZZI AEREI**
**NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA**
**OPERARE IN ASSENZA DI VENTO**
**DA NON VENDERSI SFUSO**
**IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE**
**IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO**

**Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del** 8 maggio 2017

ETICHETTA FORMATO RIDOTTO

# IMPACT

**(SOSPENSIONE CONCENTRATA)**
**Fungicida sistemico ad ampio spettro**
**Meccanismo d'azione: FRAC 3**

**IMPACT** - Registrazione del Ministero della Sanità n. 8064 del 06/05/92

Composizione:
**FLUTRIAFOL puro g. 11,8 (=125 g/l)**
**Coformulanti* q.b. a g. 100**
*contiene: 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one

**CHEMINOVA AGRO ITALIA Srl**
Via Fratelli Bronzetti, 32/28 - 24124 Bergamo - Tel. 035 19904468

Stabilimenti di produzione:
**SCAM SPA** - Modena
**DIACHEM SpA** - U.P. SIFA - Caravaggio (BG)
**PHYTEUROP** - Montreuil Bellay (Francia)
**CHEMINOVA A/S** - Thyborønvej 78 - DK 7673 Harboøre (Danimarca)
**CHEMINOVA DEUTSCHLAND GmbH & Co KG** Stade (Germania)

**ATTENZIONE**

Contenuto netto: 100 ml Partita n°

**INDICAZIONI DI PERICOLO: H317 Può provocare una reazione allergica cutanea. H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.**
**CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.**
**PREVENZIONE: P261 Evitare di respirare gli aerosol. P262 Evitare il contatto con gli occhi, la pelle o gli indumenti. P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273 Non disperdere nell'ambiente. P280 Indossare guanti protettivi.**
**REAZIONE: P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua e sapone.**
**CONSERVAZIONE: P401 Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.**
**SMALTIMENTO: P501 Smaltire il prodotto/recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.**
**INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH 401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.**

**PROTEGGERE DAL FREDDO**
**AGITARE BENE PRIMA DELL'USO**
**PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO**
**IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO**
**IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE**

**Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del** 8 maggio 2017

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

# KLOC

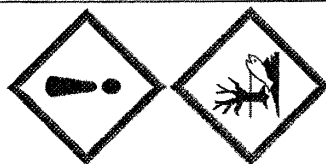
**(SOSPENSIONE CONCENTRATA)**
**Fungicida sistemico ad ampio spettro**
**Meccanismo d'azione: FRAC 3**

**KLOC** - Registrazione del Ministero della Salute n. 12112 del 21/06/2006

Composizione:
**FLUTRIAFOL puro g. 11,8 (=125 g/l)**
**Coformulanti* q.b. a g. 100**
*contiene: 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one

**CHEMINOVA AGRO ITALIA Srl**
Via Fratelli Bronzetti, 32/28
24124 Bergamo - Tel. 035 19904468

Distribuito da:
**GOWAN Italia S.p.A.** - Via Morgagni, 68
48018 Faenza (RA) - Tel. 0546 629911

Stabilimenti di produzione:
**CHEMINOVA A/S**
Thyborønvej 78 - DK 7673 Harboøre (Danimarca)
**CHEMINOVA DEUTSCHLAND GmbH & Co KG**
Stade (Germania)

**ATTENZIONE**

Contenuto netto: 100-200-250-500-750 ml; 1-5-10-25 litri

**Partita n°..........**

**INDICAZIONI DI PERICOLO: H317 Può provocare una reazione allergica cutanea. H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.**
**CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.**
**PREVENZIONE: P261 Evitare di respirare gli aerosol. P262 Evitare il contatto con gli occhi, la pelle o gli indumenti. P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273 Non disperdere nell'ambiente. P280 Indossare guanti protettivi.**
**REAZIONE: P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua e sapone.**
**CONSERVAZIONE: P401 Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.**
**SMALTIMENTO: P501 Smaltire il prodotto/recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.**
**INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH 401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.**

**PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale di applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.**

**INFORMAZIONI PER IL MEDICO**
**In seguito ad ingestione, il flutriafol può causare nausea, vomito, dolori addominali e diarrea. Negli animali da esperimento l'avvelenamento da prodotti a base di flutriafol comporta sintomi di tossicità sistemica quali convulsioni, perdita di conoscenza e respirazione irregolare.**
**Terapia: sintomatica.**
**AVVERTENZA: CONSULTARE UN CENTRO ANTIVELENI.**

**CARATTERISTICHE**
FLUTRIAFOL, sostanza attiva contenuta in KLOC, appartiene al gruppo dei fungicidi triazolici (DMI). Agisce interferendo con la biosintesi dell'ergosterolo, inibendo la dimetilazione degli steroidi. E' dotato di azione preventiva, curativa ed eradicante. È assorbito dalle foglie e dai tessuti verdi e quindi traslocato in modo acropeto attraverso lo xilema alle foglie e ai germogli.

**MODALITÀ E DOSI D'IMPIEGO**
**Melo, Pero**
Contro la Ticchiolatura (*Venturia inaequalis, Venturia pirina*) e l'Oidio (*Podosphaera leucotricha*) alla dose di 15-25 ml/hl (dose massima: 0,25 L/ha) intervenendo dall'inizio caduta petali all'ingrossamento del frutto, allorché si verificano le condizioni favorevoli allo sviluppo della malattia. Effettuare massimo 2 trattamenti all'anno con un intervallo di 10 giorni, impiegando volumi di acqua di 800-1.500 L/ha.
**Pesco**
Contro l'Oidio (*Sphaeroteca pannosa*) alla dose di 15-25 ml/hl (dose massima: 0,25 L/ha) intervenendo dalla fine della fioritura all'ingrossamento del frutto, quando si verificano condizioni favorevoli allo sviluppo del patogeno. Effettuare massimo 2 interventi all'anno, con un intervallo di 10 giorni. Utilizzare un volume di acqua di 800-1500 L/ha.
**Vite da vino**
Contro l'Oidio (*Uncinula necator, Oidium tuckeri*) alla dose di 50-75 ml/hl (dose massima: 0,5 L/ha) intervenendo, nell'ambito di un programma di difesa antioidica, dall'inizio della fioritura all'invaiatura. Effettuare massimo 1 trattamento all'anno, impiegando un volume di acqua di 400-1000 l/ha.
**Fragola** (in campo)
Contro l'Oidio (*Sphaeroteca macularis, Oidium fragarie*) alla dose di 50-75 ml/hl (dose massima: 0,5 L/ha) intervenendo dall'inizio della maturazione alla raccolta allorché si verificano le condizioni favorevoli allo sviluppo dell'infezione. Effettuare massimo 2 trattamenti per ciclo colturale con un intervallo di 10 giorni. Applicare un volume di acqua di 600-1000 L/ha.
**Pomodoro, Melanzana, Peperone** (in campo e in serra)
Contro l'Oidio (*Livellula taurica*) alla dose di 75 ml/hl (dose massima: 0,75 L/ha), intervenendo dalla comparsa dei frutti nel primo palco fiorale alla maturazione, in concomitanza con il verificarsi di condizioni favorevoli allo sviluppo del patogeno. Effettuare massimo 2 trattamenti per ciclo colturale mantenendo un intervallo di 10 giorni ed impiegando un volume di acqua di 1000 L/ha
**Frumento, Orzo**
Contro L'Oidio (*Erysiphe graminis*), Ruggini (*Puccinia spp.*), Septoria (*Septoria tritici*), Elmintosporiosi (*Helmintosporium spp.*), Rincosporiosi (*Rhyncosporium spp.*) alla dose di 1 L/ha, intervenendo dalla fine dell'accestimento all'inizio della fioritura. Effettuare massimo 1 trattamento all'anno utilizzando un volume di acqua di 150-300 L/ha.

**FITOTOSSICITÀ**
In condizioni di stress climatici ed idrici sui cereali possono verificarsi clorosi o ingiallimenti degli apici fogliari.

**STRATEGIE PER LA GESTIONE DELLA RESISTENZA:** KLOC contiene flutriafol, fungicida inibitore della demetilazione (DMI). Per evitare l'insorgenza di resistenze, si raccomanda di applicare il prodotto in alternanza a fungicidi con diverso meccanismo d'azione (MoA).

**COMPATIBILITÀ**
**Avvertenza:** in caso di miscela con altri formulati, deve essere rispettato il periodo di sicurezza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.

**Sospendere i trattamenti 3 giorni prima della raccolta della Fragola, Pomodoro, Melanzana, Peperone; 7 giorni per il Pesco; 21 giorni per la Vite da vino, Melo e Pero; Su Frumento e Orzo trattamenti consentiti fino all'inizio della fioritura**

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

**PROTEGGERE DAL FREDDO**
**AGITARE BENE PRIMA DELL'USO**
**NON APPLICARE CON MEZZI AEREI**
**NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA**
**OPERARE IN ASSENZA DI VENTO**
**DA NON VENDERSI SFUSO**
**IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE**
**IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO**

**Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del** ......8 maggio 2017......

ETICHETTA FORMATO RIDOTTO

# KLOC

**(SOSPENSIONE CONCENTRATA)**
**Fungicida sistemico ad ampio spettro**
**Meccanismo d'azione: FRAC 3**

**KLOC** - Registrazione del Ministero della Salute n. 12112 del 21/06/2006

Composizione:
**FLUTRIAFOL puro g. 11,8 (=125 g/l)**
**Coformulanti* q.b. a g. 100**
*contiene: 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one

**CHEMINOVA AGRO ITALIA Srl**
Via Fratelli Bronzetti, 32/28 - 24124 Bergamo - Tel. 035 19904468

Distribuito da:
**GOWAN Italia S.p.A.** - Via Morgagni, 68 - 48018 Faenza (RA) - Tel. 0546 629911

Stabilimenti di produzione:
**CHEMINOVA A/S** - Thyborønvej 78 - DK 7673 Harboøre (Danimarca)
**CHEMINOVA DEUTSCHLAND GmbH & Co KG** - Stade (Germania)

Contenuto netto: 100 ml Partita n°

**ATTENZIONE**

**INDICAZIONI DI PERICOLO: H317 Può provocare una reazione allergica cutanea. H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.**
**CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.**
**PREVENZIONE: P261 Evitare di respirare gli aerosol. P262 Evitare il contatto con gli occhi, la pelle o gli indumenti. P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273 Non disperdere nell'ambiente. P280 Indossare guanti protettivi.**
**REAZIONE: P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua e sapone.**
**CONSERVAZIONE: P401 Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.**
**SMALTIMENTO: P501 Smaltire il prodotto/recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.**
**INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH 401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.**

**PROTEGGERE DAL FREDDO**
**AGITARE BENE PRIMA DELL'USO**
**PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO**
**IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO**
**IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE**

**Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del** 8 maggio 2017

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

# HERCULES

**(SOSPENSIONE CONCENTRATA)**

**Fungicida sistemico ad ampio spettro**

**Meccanismo d'azione: FRAC 3**

**HERCULES** - Registrazione del Ministero della Sanità n. 13417 del 01/12/2006

Composizione:
**FLUTRIAFOL puro g. 11,8 (=125 g/l)**
**Coformulanti* q.b. a g. 100**

*contiene: 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one

**CHEMINOVA AGRO ITALIA Srl**
Via Fratelli Bronzetti, 32/28
24124 Bergamo - Tel. 035 19904468

Distribuito da:
**Green Ravenna S.r.l.**
Via Matteotti,16 - 48100 Ravenna - Tel 0541 48.54.21

Stabilimenti di produzione:
**CHEMINOVA A/S**
Thyborønvej 78 - DK 7673 Harboøre (Danimarca)
**CHEMINOVA DEUTSCHLAND GmbH & Co KG**

Contenuto netto: 10-20-25-50-100-200-250-500ml; 1-5-10-20-25-50 litri

Partita n°

**ATTENZIONE**

**INDICAZIONI DI PERICOLO: H317 Può provocare una reazione allergica cutanea. H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.**
**CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.**
**PREVENZIONE: P261 Evitare di respirare gli aerosol. P262 Evitare il contatto con gli occhi, la pelle o gli indumenti. P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273 Non disperdere nell'ambiente. P280 Indossare guanti protettivi.**
**REAZIONE: P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua e sapone.**
**CONSERVAZIONE: P401 Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.**
**SMALTIMENTO: P501 Smaltire il prodotto/recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.**
**INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH 401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.**

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale di applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

**INFORMAZIONI PER IL MEDICO**

**In seguito ad ingestione, il flutriafol può causare nausea, vomito, dolori addominali e diarrea. Negli animali da esperimento l'avvelenamento da prodotti a base di flutriafol comporta sintomi di tossicità sistemica quali convulsioni, perdita di conoscenza e respirazione irregolare.**
**Terapia: sintomatica.**
**AVVERTENZA: CONSULTARE UN CENTRO ANTIVELENI.**

**CARATTERISTICHE**
FLUTRIAFOL, sostanza attiva contenuta in HERCULES, appartiene al gruppo dei fungicidi triazolici (DMI). Agisce interferendo con la biosintesi dell'ergosterolo, inibendo la dimetilazione degli steroidi. E' dotato di azione preventiva, curativa ed eradicante. È assorbito dalle foglie e dai tessuti verdi e quindi traslocato in modo acropeto attraverso lo xilema alle foglie e ai germogli.

**MODALITÀ E DOSI D'IMPIEGO**

**Melo, Pero**
Contro la Ticchiolatura (*Venturia inaequalis, Venturia pirina*) e l'Oidio (*Podosphaera leucotricha*) alla dose di 15-25 ml/hl (dose massima: 0,25 L/ha) intervenendo dall'inizio caduta petali all'ingrossamento del frutto, allorché si verificano le condizioni favorevoli allo sviluppo della malattia. Effettuare massimo 2 trattamenti all'anno con un intervallo di 10 giorni, impiegando volumi di acqua di 800-1.500 L/ha.

**Pesco**
Contro l'Oidio *(Sphaeroteca pannosa)* alla dose di 15-25 ml/hl (dose massima: 0,25 L/ha) intervenendo dalla fine della fioritura all'ingrossamento del frutto, quando si verificano condizioni favorevoli allo sviluppo del patogeno. Effettuare massimo 2 interventi all'anno, con un intervallo di 10 giorni. Utilizzare un volume di acqua di 800-1500 L/ha.

**Vite da vino**
Contro l'Oidio *(Uncinula necator, Oidium tuckeri)* alla dose di 50-75 ml/hl (dose massima: 0,5 L/ha) intervenendo, nell'ambito di un programma di difesa antioidica, dall'inizio della fioritura all'invaiatura. Effettuare massimo 1 trattamento all'anno, impiegando un volume di acqua di 400-1000 l/ha.

**Fragola** (in campo)
Contro l'Oidio *(Sphaeroteca macularis, Oidium fragarie)* alla dose di 50-75 ml/hl (dose massima: 0,5 L/ha) intervenendo dall'inizio della maturazione alla raccolta allorché si verificano le condizioni favorevoli allo sviluppo dell'infezione. Effettuare massimo 2 trattamenti per ciclo colturale con un intervallo di 10 giorni. Applicare un volume di acqua di 600-1000 L/ha.

**Pomodoro, Melanzana, Peperone** (in campo e in serra)
Contro l'Oidio (*Livellula taurica*) alla dose di 75 ml/hl (dose massima: 0,75 L/ha), intervenendo dalla comparsa dei frutti nel primo palco fiorale alla maturazione, in concomitanza con il verificarsi di condizioni favorevoli allo sviluppo del patogeno. Effettuare massimo 2 trattamenti per ciclo colturale mantenendo un intervallo di 10 giorni ed impiegando un volume di acqua di 1000 L/ha

**Frumento, Orzo**
Contro L'Oidio (*Erysiphe graminis*), Ruggini (*Puccinia spp.*), Septoria (*Septoria tritici*), Elmintosporiosi *(Helmintosporium spp.)*, Rincosporiosi *(Rhyncosporium spp.)* alla dose di 1 L/ha, intervenendo dalla fine dell'accestimento all'inizio della fioritura. Effettuare massimo 1 trattamento all'anno utilizzando un volume di acqua di 150-300 L/ha.

**FITOTOSSICITÀ**
In condizioni di stress climatici ed idrici sui cereali possono verificarsi clorosi o ingiallimenti degli apici fogliari.

**STRATEGIE PER LA GESTIONE DELLA RESISTENZA: HERCULES** contiene flutriafol, fungicida inibitore della demetilazione (DMI). Per evitare l'insorgenza di resistenze, si raccomanda di applicare il prodotto in alternanza a fungicidi con diverso meccanismo d'azione (MoA).

**COMPATIBILITÀ**
**Avvertenza:** in caso di miscela con altri formulati, deve essere rispettato il periodo di sicurezza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.

**Sospendere i trattamenti 3 giorni prima della raccolta della Fragola, Pomodoro, Melanzana, Peperone; 7 giorni per il Pesco; 21 giorni per la Vite da vino, Melo e Pero; Su Frumento e Orzo trattamenti consentiti fino all'inizio della fioritura**

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

**PROTEGGERE DAL FREDDO**
**AGITARE BENE PRIMA DELL'USO**
**NON APPLICARE CON MEZZI AEREI**
**NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA**
**OPERARE IN ASSENZA DI VENTO**
**DA NON VENDERSI SFUSO**
**IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE**
**IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO**

**Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del** 8 maggio 2017

ETICHETTA FORMATO RIDOTTO

# HERCULES

**(SOSPENSIONE CONCENTRATA)**
**Fungicida sistemico ad ampio spettro**
**Meccanismo d'azione: FRAC 3**

**HERCULES** - Registrazione del Ministero della Sanità n. 13417 del 01/12/2006

Composizione:
**FLUTRIAFOL puro g. 11,8 (=125 g/l)**
**Coformulanti* q.b. a g. 100**
*contiene: 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one

**CHEMINOVA AGRO ITALIA Srl**
Via Fratelli Bronzetti, 32/28 - 24124 Bergamo - Tel. 035 19904468

Distribuito da:
**Green Ravenna S.r.l.** - Via Matteotti,16 - 48100 Ravenna - Tel 0541 48.54.21

Stabilimenti di produzione:
**CHEMINOVA A/S** - Thyborønvej 78 - DK 7673 Harboøre (Danimarca)
**CHEMINOVA DEUTSCHLAND GmbH & Co KG** Stade (Germania)

Contenuto netto: 10-20-25-50-100 ml Partita n° **ATTENZIONE**

**INDICAZIONI DI PERICOLO: H317 Può provocare una reazione allergica cutanea. H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.**
**CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.**
**PREVENZIONE: P261 Evitare di respirare gli aerosol. P262 Evitare il contatto con gli occhi, la pelle o gli indumenti. P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273 Non disperdere nell'ambiente. P280 Indossare guanti protettivi.**
**REAZIONE: P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua e sapone.**
**CONSERVAZIONE: P401 Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.**
**SMALTIMENTO: P501 Smaltire il prodotto/recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.**
**INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH 401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.**

**PROTEGGERE DAL FREDDO**
**AGITARE BENE PRIMA DELL'USO**
**PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO**
**IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO**
**IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE**

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 8 maggio 2017

**17A03576**

## MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 11 maggio 2017.

**Modifica al decreto 16 dicembre 2014 con il quale al laboratorio Labcam S.r.l., in Albenga, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.**

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2017 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 20 marzo 2017, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto 16 dicembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 15 del 20 gennaio 2015 con il quale al laboratorio Labcam S.r.l., ubicato in Albenga (Savona), Regione Rollo n. 98 è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Considerato che il citato laboratorio con nota dell'11 maggio 2017 comunica di aver revisionato l'elenco delle prove di analisi;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 2 aprile 2015 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European cooperation for accreditation;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuta la necessità di sostituire l'elenco delle prove di analisi indicate nell'allegato del decreto 16 dicembre 2014;

Decreta:

Art. 1.

Le prove di analisi di cui all'allegato del decreto 16 dicembre 2014 per le quali il laboratorio Labcam S.r.l., ubicato in Albenga (Savona), Regione Rollo n. 98, è autorizzato sono sostituite dalle seguenti:

| Denominazione della prova | Norma / metodo |
|---|---|
| Acidità ((0,2÷4% di ac. oleico)) | regolamento CEE 2568/1991 allegato II + regolamento UE 1227/2016 allegato I |
| Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto | regolamento CEE 2568/1991 allegato IX + regolamento UE 1833/2015 allegato III |
| Numero di perossidi (2÷24% meq O2/Kg ) | regolamento CEE 2568/1991 allegato III |
| Valutazione organolettica | regolamento CEE 2568/1991 allegato XII + regolamento UE 1348/2013 + regolamento CE 640/2008 + regolamento UE 2015/1833 allegato V |
| Cere ((27-350 mg/Kg) ) | regolamento CEE 2568/91 allegato IV + regolamento CEE 183/1993 + regolamento CE 177/1994 + regolamento CE 702/2007 e per gli esteri |
| Esteri metilici degli acidi grassi (7-130 mg/Kg) | regolamento CEE 2568/91 allegato X + regolamento UE 1833/2015 allegato IV |

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 12 dicembre 2018 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Labcam S.r.l., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle pre-

scrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 11 maggio 2017

*Il dirigente:* POLIZZI

**17A03569**

---

DECRETO 11 maggio 2017.

**Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Biopat S.r.l., in Sant'Angelo a Cupolo, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.**

## IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
### DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2017 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 20 marzo 2017, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni e in particolare l'art. 15 che prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione.

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

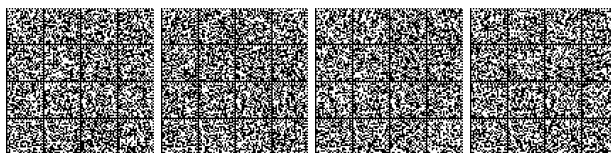
Visto il decreto 24 maggio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 134 del 10 giugno 2013 con il quale al laboratorio Biopat S.r.l., ubicato in Sant'Angelo a Cupolo (Benevento), piazza Piano n. 1 - Perrillo, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 28 aprile 2017 e perfezionata in data 4 maggio 2017;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 20 aprile 2017 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European cooperation for accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 - ACCREDIA - L'Ente Italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Biopat S.r.l., ubicato in Sant'Angelo a Cupolo (Benevento), piazza Piano n. 1 - Perrillo, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 3 maggio 2021 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Biopat - S.r.l., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - l'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 11 maggio 2017

*Il dirigente:* POLIZZI

ALLEGATO

| Denominazione della prova | Norma/metodo |
|---|---|
| Acidità totale | OIV MA-AS313-01-R2009 |
| Acidità volatile | OIV MA-AS313-02-R2009 |
| Acido sorbico (> 20 mg/L) | OIV MA-AS313-14A R2009 |
| Anidride solforosa libera e totale | OIV MA-AS323-04B R2009 |
| Sostanze riducenti | OIV MA-AS311-01A R2009 |
| Titolo alcolometrico volumico | OIV MA-AS312-01A R2009 |
| Estratto secco totale | OIV MA-AS2-03B R2012 |

17A03570

## MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 3 marzo 2017.

**Nomina dei commissari straordinari della S.r.l. Istituto di Vigilanza Partenopea Combattenti e Reduci in amministrazione straordinaria e dei commissari liquidatori delle società S.I.C.I.E.T. S.p.A., G4 S.r.l. e Smet S.r.l. (Gruppo Siciet), Domenico Bosi & Figli s.n.c., Gitran S.p.a. (Gruppo Bosi), Impresa Mario Genghini, Sime S.p.a., e Sofir S.p.A. (Gruppo Genghini) Aerolinee Itavia S.p.a., Voxson S.p.a., *Nova* Soc. coop. a r.l., Società Generale per Progettazioni Consulenze e Partecipazioni S.p.a. (ex Italconsult) e SIOG Società Italiana Oleodotti Gaeta S.p.a., tutte in amministrazione straordinaria.**

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

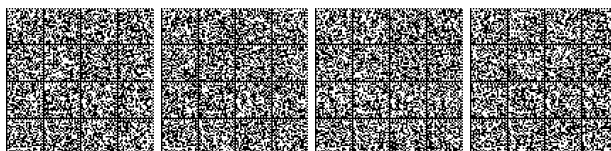
Visto il decreto-legge 30 gennaio 1979 n. 26, recante «Provvedimenti urgenti per l'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in crisi», convertito con modificazioni, dalla legge 3 aprile 1979 n. 95 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 8 luglio 1999 n. 270, recante «Nuova Disciplina dell'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato d'insolvenza»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 10 aprile 2013, n. 60, avente ad oggetto il «Regolamento recante determinazione dei requisiti di professionalità ed onorabilità dei commissari giudiziali e straordinari delle procedure di amministrazione straordinaria delle grandi imprese in crisi, ai sensi dell'art. 39, comma 1, del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270»;

Richiamato il decreto ministeriale in data 4 aprile 2007, con il quale i signori ing. Andrea Carli, dott. Antonio Guarino, e avv. Roberto Serrentino, sono nominati,

a norma dell'art. 1, commi 498 e 499, della legge 27 dicembre 2006 n. 296:

- commissari straordinari nella procedura di amministrazione straordinaria della Istituto di Vigilanza Partenopea Combattenti e Reduci S.r.l.;

- commissari liquidatori nelle procedure di amministrazione straordinaria delle S.p.a. Voxson, Società Generale per Progettazioni Consulenze e Partecipazioni (ex Italconsult) e SIOG Società Italiana Oleodotti Gaeta, della *Nova* soc. coop. a r.l. e delle imprese dei gruppi: S.I.C.I.E.T., Bosi, Genghini, Autovox, *Nova*, Italconsult e Itavia;

Richiamato il proprio decreto in data 14 giugno 2016, con il quale l'avv. Roberto Serrentino, l'ing. Andrea Carli e il dott. Antonio Guarino, sono stati sospesi dagli incarichi conferiti con il citato decreto ministeriale del 4 aprile 2007, ai sensi dell'art. 5, comma 2, lettera *a)* del regolamento n. 60/2013;

Richiamato il proprio decreto in data 6 dicembre 2016, con il quale l'avv. Roberto Serrentino è stato dichiarato decaduto dagli incarichi in premessa, ai sensi dell'art. 75 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000;

Richiamato il proprio decreto in data 6 dicembre 2016, con il quale l'ing. Andrea Carli e il dott. Antonio Guarino sono stati revocati dagli incarichi in premessa ai sensi dell'art. 6 del decreto ministeriale n. 60/2013 e dell'art. 43 del decreto legislativo n. 270/99;

Ritenuto, pertanto, di dover procedere al rinnovo dell'organo commissariale nell'ambito delle procedure sopra citate;

Vista la propria direttiva emanata in data 28 luglio 2016, registrata dalla Corte dei conti in data 22 agosto 2016 al n. 2201, disciplinante i procedimenti di nomina dei commissari straordinari, dei commissari giudiziali e dei Comitati di sorveglianza nelle procedure di amministrazione delle grandi imprese in stato di insolvenza;

Ritenuto di nominare i signori prof. avv. Stefano Ambrosini, avv. Nicola Marotta e prof.ssa Daniela Saitta, scelti nell'ambito della rosa dei soggetti individuati dalla Commissione di esperti, nominata con decreto ministeriale in data 7 novembre 2016;

Viste le dichiarazioni sostitutive rese dai predetti signori ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 2000;

Decreta:

Art. 1.

I signori prof. avv. Stefano Ambrosini, nato a Torino, il 2 maggio 1969, avv. Nicola Marotta, nato a Vallo della Lucania (SA) il 22 febbraio 1963 e prof.ssa Daniela Saitta, nata a Messina, il 9 agosto 1962, sono nominati:

- commissari straordinari della S.r.l. Istituto di Vigilanza Partenopea Combattenti e Reduci in amministrazione straordinaria ai sensi del decreto legislativo 270/99;

- commissari liquidatori delle società S.I.C.I.E.T. S.p.a., G4 S.r.l. e Smet S.r.l. (Gruppo Siciet), Domenico Bosi & Figli s.n.c., Gitran S.p.a. (Gruppo Bosi), Impresa Mario Genghini, Sime S.p.a., e Sofir S.p.a. (Gruppo Genghini) Aerolinee Itavia S.p.a., Voxson S.p.a., *Nova* soc. coop. a r.l., Società Generale per Progettazioni Consulenze e Partecipazioni S.p.a. (ex Italconsult) e SIOG Società Italiana Oleodotti Gaeta S.p.a., tutte in amministrazione straordinaria ai sensi del decreto-legge 30 gennaio 1979, n. 26.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Del presente decreto è data comunicazione in conformità alle disposizioni di cui agli articoli 197 del regio decreto 16 marzo 1942 n. 267 e 38, comma 3, del decreto legislativo 270/99

Roma, 3 marzo 2017

*Il Ministro:* CALENDA

**17A03544**

---

DECRETO 27 aprile 2017.

**Sostituzione del commissario liquidatore della «Sant'Angela 79», in Pozzuoli.**

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile;

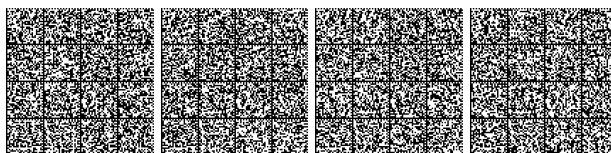
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Preso atto che la società cooperativa «Sant'Angela 79», con sede in Pozzuoli (Napoli), codice fiscale n. 0178870638, è stata sciolta e posta in liquidazione con atto del 16 dicembre 2015;

Visto il D.D. 14 marzo 2017, n. 14/LOS/2017, con il quale il dott. Luigi Fiorella è stato nominato liquidatore della società cooperativa «Sant'Angela 79», con sede in Pozzuoli (Napoli) in sostituzione dell'avv. Capuano Alessandra, rinunciataria;

Vista la nota del 20 marzo 2017, con la quale il dott. Luigi Fiorella comunica di rinunciare all'incarico;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico da un elenco selezionato su base regionale. in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile» pubblicata sul sito internet del Ministero;

Considerati gli specifici requisiti professionali, così come risultanti dal *curriculum vitae* dell'avv. Di Feo

Anna, nata a Savigliano (Cuneo) il 22 ottobre 1971, codice fiscale DFINNA71S62I470A, con studio in via Dante Alighieri n. 8 - Battipaglia (Salerno);

Decreta:

Art. 1.

L'avv. Di Feo Anna, nata a Savigliano (Cuneo) il 22 ottobre 1971, codice fiscale DFINNA71S62I470A, con studio in Battipaglia (Salerno) in via Dante Alighieri n. 8, è nominata liquidatore della suindicata società cooperativa «Sant'Angela 79», con sede in Pozzuoli (Napoli), codice fiscale n. 0178870638, in sostituzione del dott. Fiorella Luigi, rinunciatario.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso al tribunale amministrativo regionale, ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, nei termini e presupposti di legge.

Roma, 27 aprile 2017

*Il direttore generale:* MOLETI

**17A03333**

# DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 maggio 2017.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Formodual», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 861/2017).**

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo. n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione del Comitato Interministeriale per la Programmazione Economica del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli artt. 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Promedica S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Formodual»;

Vista la domanda con la quale la società Promedica S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della confezione con n. A.I.C. da 037778077 a 037778103;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta del 7 novembre 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 12 gennaio 2017;

Vista la deliberazione n. 9 del 20 aprile 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale FORMODUAL nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«200 microgrammi/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore sotto pressione in al da 120 erogazioni - A.I.C. n. 037778077 (in base 10) 140WNX (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 34,50

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 56,94

«200 microgrammi/6 microgrammi per inalazione polvere per inalazione» 1 inalatore in ABS/PP da 120 erogazioni - A.I.C. n. 037778103 (in base 10) 140WPR (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 33,47

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 55,24

«200 microgrammi/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione» 2 contenitori sotto pressione in al da 120 erogazioni ciascuno - A.I.C. n. 037778089 (in base 10) 140WP9 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

«200 microgrammi/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore sotto pressione in al da 180 erogazioni - A.I.C. n. 037778091 (in base 10) 140WPC (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

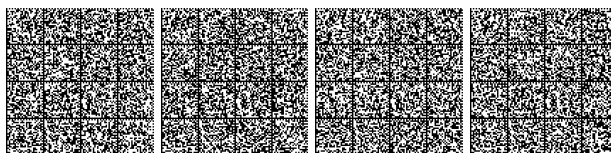
«200 microgrammi/6 microgrammi per inalazione polvere per inalazione» 2 inalatori in ABS/PP da 120 erogazioni ciascuno - A.I.C. n. 037778115 (in base 10) 140WQ3 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

«200 microgrammi/6 microgrammi per inalazione polvere per inalazione» 3 inalatori in ABS/PP da 120 erogazioni ciascuno - A.I.C. n. 037778127 (in base 10) 140WQH (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Validità del contratto: 24 mesi.

Riduzione del prezzo delle confezioni 037778077 e 037778103 a partire dal 1° gennaio 2018 in caso di cessazione del payback concordato ai sensi del decreto-legge n. 78/2015, convertito con legge n. 125/2015, come da condizioni negoziali.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Formodual» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 maggio 2017

*Il direttore generale:* MELAZZINI

**17A03402**

---

DETERMINA 9 maggio 2017.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Perindopril e Amlodipina EG», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 862/2017).**

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni,

nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società EG S.p.A. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Perindopril e Amlodipina EG;

Vista la domanda con la quale la società EG S.p.A. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 043970021, A.I.C. n. 043970058, A.I.C. n. 043970084, A.I.C. n. 043970110;

Visto il parere della commissione tecnico scientifica nella seduta del 5 dicembre 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta dell'8 febbraio 2017;

Vista la deliberazione n. 9 del 20 aprile 2017 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale PERINDOPRIL E AMLODIPINA EG nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «4 mg/5 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043970021 (in base 10) 19XVH5 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,28;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,90;

confezione: «4 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043970058 (in base 10) 19XVJB (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,28;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,90;

confezione: «8 mg/5 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043970084 (in base 10) 19XVK4 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,51;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,34;

confezione: «8 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043970110 (in base 10) 19XVKY (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,24;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,71.

Validità del contratto: 24 mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Perindopril e Amlodipina EG» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Perindopril e Amlodipina EG» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 maggio 2017

*Il direttore generale:* MELAZZINI

**17A03403**

DETERMINA 9 maggio 2017.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Mundoson Fluido», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 863/2017).**

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 06 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Almirall Hermal Gmbh ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Mundoson Fluido;

Vista la domanda con la quale la società Almirall Hermal Gmbh ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 040574028 e A.I.C. n. 040574042;

Visto il parere della commissione tecnico scientifica nella seduta del 10 ottobre 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta dell'8 febbraio 2017;

Vista la deliberazione n. 9 del 20 aprile 2017 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale MUNDOSON FLUIDO nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «1 mg/g emulsione cutanea» 30 g in flacone HDPE - A.I.C. n. 040574028 (in base 10) 16Q72D (in base 32);

classe di rimborsabilità: A Nota 88;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,20;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,93;

confezione: «1 mg/g emulsione cutanea» 60 g in flacone HDPE - A.I.C. n. 040574042 (in base 10) 16Q72U (in base 32);

classe di rimborsabilità: A Nota 88;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,63;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12,60.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Mundoson Fluido è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 maggio 2017

*Il direttore generale:* MELAZZINI

**17A03404**

DETERMINA 9 maggio 2017.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Esomeprazolo EG», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 864/2017).**

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160 del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società «EG S.p.a.» ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Esomeprazolo EG»;

Vista la domanda con la quale la società «EG S.p.a.» ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della confezione con A.I.C. nn. 040235018, 040235083, 040235196, 040235273;

Visto il parere della commissione tecnico-scientifica nella seduta del 5 dicembre 2016;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta dell'8 febbraio 2017;

Vista la deliberazione n. 9 del 20 aprile 2017 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale ESOMEPRAZOLO EG nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

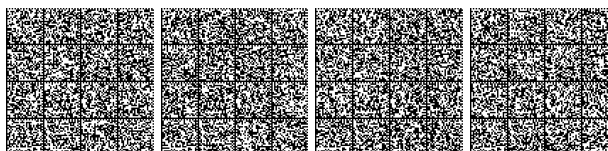
«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in flacone HDPE, A.I.C. n. 040235018 (in base 10), 16CW0B (in base 32); classe di rimborsabilità: «A (nota 1-48)»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,52; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,36;

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister PA-AL-PVC/AL, A.I.C. n. 040235083 (in base 10), 16CW2C (in base 32); classe di rimborsabilità: «A (nota 1-48)»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,52; prezzo al pubblico (IVA inclusa); € 10,36;

«40 mg capsule rigide gastroresistenti»28 capsule in blister PA-AL-PVC/AL, A.I.C. n. 040235196 (in base 10), 16CW5W (in base 32); classe di rimborsabilità: «A (nota 1-48)»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,17; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 13,44;

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in flacone HDPE, A.I.C. n. 040235273 (in base 10), 16CW89 (in base 32); classe di rimborsabilità: «A (nota 1-48)»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,17; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 13,44.

Validità del contratto: 24 mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni,

dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Esomeprazolo EG» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Esomeprazolo EG» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 maggio 2017

*Il direttore generale:* MELAZZINI

**17A03405**

---

DETERMINA 9 maggio 2017.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Mydrane», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 865/2017).**

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160 del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società «Laboratoires Thea» ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mydrane»;

Vista la domanda con la quale la società «Laboratoires Thea» ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della confezione con A.I.C. n. 043455056;

Visto il parere della commissione tecnico-scientifica nella seduta del 18 gennaio 2017;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale MYDRANE nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «0,2 mg/ml + 3,1 mg/ml + 10 mg/ml soluzione iniettabile» 20 fiale in vetro da 0,6 ml con 20 aghi filtranti sterili, A.I.C. n. 043455056 (in base 10), 19G4LJ (in base 32); classe di rimborsabilità «C».

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Mydrane» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente da specialisti identificati, secondo le disposizioni delle regioni o delle province autonome (USPL).

Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 maggio 2017

*Il direttore generale:* MELAZZINI

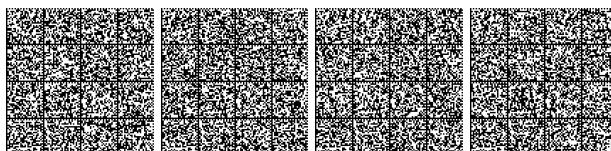
**17A03406**

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

### Rilascio di *exequatur*

In data 15 maggio 2017 il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Pedro Andrés González Marín, Console generale della Repubblica del Cile in Milano.

**17A03568**

## MINISTERO DELL'INTERNO

**Annullamento del decreto 28 luglio 1997 di estinzione della Casa di Procura della Congregazione di S. Adalberto dell'Ordine di S. Benedetto, in Rasiglia di Foligno e trasferimento di sede.**

Con decreto del Ministro dell'interno in data 4 maggio 2017, viene annullato il decreto ministeriale n. 41 in data 28 luglio 1997, pubblicato per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* n. 187 - serie generale - del 12 agosto 1997 e viene disposta la cancellazione dal registro delle persone giuridiche del provvedimento canonico in data 5 maggio 1997, con cui era stata estinta la Casa di Procura della Congregazione di Sant'Adalberto dell'Ordine di S. Benedetto, con sede in Rasiglia di Foligno (Perugia), che, per l'effetto, riacquista la personalità giuridica quale ente ecclesiastico civilmente riconosciuto.

Viene, altresì, approvato il trasferimento della sede dell'ente da Rasiglia di Foligno (Perugia) a Norcia (Perugia).

**17A03441**

**Soppressione dell'associazione pubblica di fedeli «Domus Juventutis», in Piana degli Albanesi.**

Con decreto del Ministro dell'interno in data 4 maggio 2017, viene soppressa associazione pubblica di fedeli «Domus Juventutis», con sede in Piana degli Albanesi (Palermo).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

**17A03442**

## REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA

**Liquidazione coatta amministrativa della «T.S.L. Società cooperativa», in Pordenone e nomina del commissario liquidatore.**

Con deliberazione n. 707 dd. 21 aprile 2017 la Giunta regionale ha disposto la liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* codice civile, della cooperativa «T.S.L. società cooperativa» con sede in Pordenone, c.f. 01742800939, costituita addì 26 luglio 2013 per rogito notaio dott.ssa Maria Luisa Sperandeo di Pordenone, ed ha nominato commissario liquidatore il dott. Mario Tauro, con studio in Pordenone, borgo Sant'Antonio n. 12.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

**17A03543**

VITTORIA ORLANDO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2017-GU1-122) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.